



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/414358/2013
EMA/H/C/002522

Resumen del EPAR para el público general

MACI

Condrocitos autólogos cultivados y caracterizados aplicados en una matriz

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de MACI. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar MACI.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar MACI, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico

¿Qué es MACI y para qué se utiliza?

MACI es un implante utilizado para corregir lesiones cartilaginosas en las terminaciones óseas de la articulación de la rodilla. Consiste en las propias células de cartílago del paciente aplicadas sobre membranas de colágeno de 14,5 cm², utilizadas por un cirujano para rellenar los espacios en los que el cartílago está dañado.

MACI se emplea para reparar lesiones que afectan al espesor total del cartílago de la rodilla, con una superficie de 3 a 20 cm², en pacientes adultos que experimentan síntomas (como dolor o problemas de movilidad en la rodilla).

MACI es un tipo de medicamento avanzado denominado «producto de ingeniería de tejidos». Es un tipo de medicamento que contiene células o tejidos que han sido manipulados, de manera que puedan utilizarse para reparar, regenerar o sustituir tejidos.

¿Cómo se usa MACI?

En la primera fase del tratamiento, se extrae de la articulación del paciente una muestra de células del cartílago y se cultivan en un laboratorio. A continuación, las células se colocan sobre la membrana de colágeno. Aproximadamente 6 semanas después, el cirujano da forma a la membrana para que encaje en la zona lesionada del cartílago de la rodilla y, a continuación, la implanta mediante un procedimiento quirúrgico. Para mantener el implante en su sitio en el cartílago, se emplea un tipo de



pegamento conocido como adhesivo de fibrina, elaborado a partir de las proteínas de la coagulación sanguínea.

Solo puede utilizar MACI un cirujano específicamente entrenado y cualificado en el uso de MACI y este producto solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa MACI?

El principio activo de MACI consiste en las células de cartílago del propio paciente, que se implantan en la lesión de cartílago de la rodilla. Las células se utilizan para rellenar el espacio en el que el cartílago está dañado y, de este modo, regenerar las zonas lesionadas y facilitar la desaparición de los síntomas que experimenta el paciente, como dolor y los problemas de movilidad de la rodilla.

¿Qué beneficios ha demostrado MACI en los estudios realizados?

MACI se comparó con la cirugía de microfractura (una intervención quirúrgica habitualmente utilizada para tratar lesiones del cartílago) en un estudio principal en el que se examinó el alivio del dolor y las mejoras de la funcionalidad de la rodilla en pacientes con lesiones de cartílago que afectaban al espesor total. En el estudio participaron 144 adultos con lesiones que abarcaban una superficie de entre 3 a 20 cm². Para cuantificar el dolor y la funcionalidad de la rodilla se utilizó una escala normalizada, conocida como KOOS (*Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score* o puntuación en la escala de valoración de la artrosis y las lesiones de rodilla), en la que 0 refleja problemas extremos y 100, ausencia de problemas. El estudio demostró que MACI es más eficaz que la cirugía de microfractura para aliviar el dolor y mejorar la funcionalidad de la rodilla: dos años después de la cirugía, en los pacientes tratados con MACI la puntuación media era de 82 para el dolor y de 61 para la funcionalidad de la rodilla, frente a 71 y 49, respectivamente, que presentaron los pacientes tratados con la cirugía de microfractura. En lo que respecta a la mejora del dolor y de la funcionalidad, se observaron mejoras de aproximadamente 45 puntos en los pacientes tratados con MACI frente a los aproximadamente 35 puntos observados en los pacientes que se sometieron a la cirugía de microfractura.

¿Cuál es el riesgo asociado a MACI?

Puede ocurrir un exceso en el crecimiento del cartílago y la separación del implante de la lesión en la articulación en 1 a 10 de cada 1.000 pacientes tratados con MACI. Otros riesgos importantes son los relacionados con la propia intervención quirúrgica, entre ellos: episodios de infección, inflamación, hemoartrosis (sangre en las articulaciones), artrofibrosis (tejido cicatrizante en las articulaciones) y tromboembolia (coágulos sanguíneos). Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre MACI, vea el prospecto.

MACI no debe utilizarse en pacientes que padecen artrosis grave de la rodilla (enfermedad de las articulaciones que produce dolor e inflamación), artritis inflamatoria o trastornos hemorrágicos congénitos sin corregir. Tampoco debe utilizarse MACI en pacientes cuyas placas de crecimiento del fémur no estén totalmente cerradas. Las placas de crecimiento se cierran (o endurecen) cuando un/a niño/a alcanza la madurez esquelética y sus huesos han dejado de crecer.

¿Por qué se ha aprobado MACI?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia observó que en el estudio principal se ha demostrado que MACI era superior a la cirugía de microfractura en el tratamiento de los pacientes con lesiones del cartílago de la rodilla. Además, los pacientes tratados con MACI presentaron menos efectos secundarios que los tratados con la cirugía de microfractura.

Se evaluó si MACI cumplía con la norma de la UE sobre tratamientos avanzados, en virtud de la cual todos los tratamientos de los Países miembros de la UE son objeto de una evaluación de la EMA para obtener una autorización de comercialización en toda la UE. El Comité observó que los tratamientos como MACI ya han sido probados en la práctica clínica y que los resultados del estudio principal fueron coherentes con la bibliografía científica.

Por lo tanto, el CHMP concluyó que los beneficios del producto son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizase en la UE.

Como MACI es un producto terapéutico avanzado, se lo sometió a la evaluación inicial del Comité de Tratamientos Avanzados (CAT). La recomendación del CHMP se basa en la evaluación inicial del CAT.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de MACI?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que MACI se administre del modo más seguro posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de MACI, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, los cirujanos y los profesionales sanitarios que participen en el tratamiento de los pacientes con MACI recibirán materiales didácticos que faciliten orientación detallada sobre el uso de dicho producto, además de información sobre los riesgos que supone y sobre la necesidad de hacer un seguimiento de los pacientes a los que se administre.

Otras informaciones sobre MACI

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento MACI el 27 de junio de 2013.

El EPAR completo de MACI puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con MACI, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen 06-2013.