



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54240/2026
EMA/H/C/002450

Holoclar (tüvirakke sisaldavad ex vivo paljundatud autoloogsed inimese sarvkesta epiteelirakud)

Lihtne ülevaade ravimist Holoclar ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Holoclar ja milleks seda kasutatakse?

Holoclar on tüvirakke sisaldav ravim, millega asendatakse silmas sarvkesta (iirist (silma värviline osa) katva läbipaistva kihi) kahjustatud pinnarake (epiteeli).

Seda kasutatakse täiskasvanutel, kellel on korneaallimbuse (sarvkesta välisserva) tüvirakkude mõõdukas kuni raske vaegus, mille on põhjustanud silma põletus või söövitus. Selle seisundiga patsientidel ei ole piisavalt korneaallimbuse tüvirakke, mille abil taastuvad normaalselt sarvkesta välispinna rakud, kui need kahjustuvad või vananevad.

Holoclar on koetehnoloogiliste toodete hulka kuuluv uudne ravim. See sisaldab rakke, mis on võetud patsiendi korneaallimbusest ja mida on seejärel kasvatatud laboris nii, et nendega saab parandada kahjustatud sarvkesta pinda.

Silma põletusest või söövitusest põhjustatud korneaallimbuse tüvirakkude vaegus esineb harva ja Holoclar nimetati 7. novembril 2008 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [EMA veebilehel](#).

Kuidas Holoclarit kasutatakse?

Holoclar on retseptiravim. Holoclarit tohib manustada ainult nõuetekohase väljaõppega ja pädevusega silmakirurg haiglas ning seda tohib kasutada ainult patsientidel, kelle korneaallimbuse rakkudest toodeti ravim.

Ravi esimeses etapis võetakse patsiendilt haiglas väike tükk (1–2 mm²) korneaallimbuse vigastamata kude ja saadetakse samal päeval ravimi tootjale. Seejärel kasvatatakse koerakke laboris ja need hoitakse kuni operatsiooni kinnitamise kuupäevani külmutuses. Sulatatud rakkudest valmistatakse Holoclar, kasvatades neid valgust fibriinist koosneval membraanil. Seejärel saadetakse rakkudest ja membraanist koosnev Holoclar tagasi haiglasse, kus see otsekohe siiratakse patsiendi silma.

Pärast korneaallimbuse koebiopsia võtmist tuleb patsientidele anda silmainfektsiooni ennetamiseks antibiootikume. Pärast operatsiooni tuleb patsiendile anda antibiootikume ja sobivat põletikuvastast ravimit.

Holoclar on näidustatud ühekordseks raviks, kuigi ravi tohib korrata, kui arst peab seda vajalikuks.

Lisateavet Holoclari kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Holoclar toimib?

Holoclari toimeaine on patsiendi enda korneaallimbuse rakud, mis sisaldavad sarvkesta pinna rakke ja laboris kasvatatud korneaallimbuse tüvirakke. Enne Holocleri kasutamist eemaldatakse haige silma sarvkesta pinna kahjustatud kude. Silma siiratud Holocleri sarvkestarakud aitavad asendada sarvkesta pinda ja korneaallimbuse tüvirakkudest tekib uut sarvkestakude ka edaspidi.

Mis on uuringute põhjal Holocleri kasulikkus?

Patsientide varasemate terviseandmete uuringus osutus Holoclar efektiivseks stabiilse sarvkestapinna taastamisel silma põletusest või söövitusest põhjustatud mõõduka kuni raske korneaallimbuse tüvirakkude vaegusega patsientidel. Üks aasta pärast Holocleri siirdamist oli 75 uuritud patsiendil 104st (72%) siirdamine edukas, sest oli tekkinud stabiilne sarvkestapind, millel puudusid pinnadefektid ja sissekasvanud veresooni (tavaline korneaallimbuse tüvirakkude vaeguse näht) oli vähe või puudusid need üldse. Patsientidel vähenesid ka muud sümptomid, näiteks valu ja põletik, ning nägemine parenes.

Holoclariga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Holocleri kõrvalnähud ja piirangud?

Holocleri kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Holocleri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks silmavalu, sarvkesta epiteeli defektid, sidekesta verejooks (verejooks väikestest veresoontest silma pinnal) ja laupõletik.

Miks Holoclar ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Holoclar oli efektiivne silma põletusest või söövitusest põhjustatud mõõduka kuni raske korneaallimbuse tüvirakkude vaegusega täiskasvanutel tervete sarvkestapindade taastamisel, sümptomite leevendamisel ja nägemise parendamisel. Korneaallimbuse tüvirakkude vaeguse mõõdukad kuni rasked vormid on rasked seisundid, mille ravimata jätmine võib oluliselt halvendada nägemist või põhjustada täieliku nägemiskaotuse. Holocleri kõrvalnähud on üldiselt hallatavad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Holocleri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Holocleri müügiluba anti esialgu tingimusliku heakskiidu alusel. Müügiluba muudeti seejärel tavaliseks müügilooks, sest ettevõtte esitas ameti nõutud lisaandmed.

Mis meetmed võetakse, et tagada Holocleri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Holocleri turustaja annab tervishoiutöötajatele teabematerjali ravimi ohutu kasutamise kohta, sealhulgas patsientide valimise ja jälgimise ning kõrvalnähtudest teatamise kohta. Teabematerjal antakse ka ravitavatele patsientidele.

Holocleri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Holocleri kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Holocleri oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Holoclari kohta

Holoclar on saanud tingimusliku müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 17. veebruaril 2015. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 22. veebruaril 2024.

Lisateave Holoclari kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2026.