



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/414360/2013
EMA/H/C/002522

Kokkuvõte üldsusele

MACI

maatriksile kantud kirjeldatud omadustega autoloogsed kasvatatud kondrotsüüdid

See on ravimi MACI Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta MACI kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate MACI kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on MACI ja milleks seda kasutatakse?

MACI on implantaat, millega parandatakse põlveliigese luude otstel oleva kõhrkoe kahjustusi. See koosneb patsiendi enda kõhrerakkudest 14,5 cm² pindalaga kollageenmembraanidel, millega kirurg täidab kõhrkoe kahjustused.

MACI-t kasutatakse kõhrkoe kogu paksuses, 3–20 cm² pindalaga kahjustuste parandamiseks täiskasvanutel, kellel on põlveliigese kõhrkoe kahjustustele viitavad sümptomid (näiteks valu ja põlve liikuvuse probleemid).

MACI on koetehnoloogiatoodete hulka kuuluv uudne ravim. Koetehnoloogiatoodete sisaldab rakke või kudesid, mida on töödeldud nii, et neid saab kasutada koe parandamiseks, regenereerimiseks või asendamiseks.

Kuidas MACI-t kasutatakse?

Ravi esimeses etapis võetakse patsiendi liigesest kõhrerakkude proov, mida kasvatatakse laboris. Seejärel asetatakse rakud kollageenmembraanile. Ligikaudu 6 nädala pärast kohandab kirurg membraani kuju, et see sobiks põlveliigese kõhrkoe kahjustunud piirkonnaga, ja implanteerib selle siis kirurgilise protseduuri abil. Implantaat kinnitatakse kõhrkoele vere hüübimisvalkudest valmistatud fibriini sisaldavat koeliimi.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Ravimit MACI tohivad kasutada üksnes selle kasutamiseks eriväljaõppe saanud ja kvalifitseeritud kirurgid. MACI on retseptiravim.

Kuidas MACI toimib?

MACI toimeaine koosneb patsiendi enda kõhrerakkudest, mis implanteeritakse põlveliigese kõhrkoe kahjustatud piirkonda. Rakke kasutatakse kõhrekahjustuse täitmiseks, regenereerides kahjustatud piirkondi ja aidates leevendada patsiendi sümptomeid, näiteks valu ja põlve liikuvuse probleeme.

Milles seisneb uuringute põhjal MACI kasulikkus?

Ravimit MACI võrreldi mikrofraktuurkirurgiaga (kõhrekahjustuste ravimise tavaline kirurgiline protseduur) põhiuuringus, milles vaadeldi põlvkõhre täispaksuses kahjustustega patsientidel valu vähenemist ja põlveliigese talitluse paranemist. Uuringus osales 144 täiskasvanut, kelle kõhrekahjustuse pindala oli 3–20 cm². Valu ja põlveliigese talitluse mõõtmiseks kasutati standardskaalana kliinilise tulemuse mõõtmisvahendit KOOS (*Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*), mille 0 tähendab äärmiselt raskeid probleeme ja 100 probleemide puudumist. Uuringu järgi on MACI valu leevendamisel ja põlveliigese talitluse parandamisel efektiivsem kui mikrofraktuurkirurgia. Kaks aastat pärast operatsiooni oli MACI-ga ravitud patsientidel keskmine punktide arv 82 (valu) ja 61 (põlveliigese talitus) ning mikrofraktsioonkirurgiaga ravitud patsientidel vastavalt 71 ja 49. Nii valu kui ka põlveliigese talitluse punktide arv suurenes MACI rühmas ligikaudu 45 võrra ja mikrofraktuurkirurgia rühmas ligikaudu 35 võrra.

Mis riskid MACI-ga kaasnevad?

Kõhrkoe vohamine ja implantaadi irdumine võivad esineda 1–10 MACI-ga ravitud patsiendil 1000st. Teised olulised riskid on seotud kirurgilise protseduuri endaga, sealhulgas infektsioon, põletik, hemartroos (verejooks liigesesse), artrofibroos (armkude liigestes) ja trombemboolia (trombid). MACI kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit MACI ei tohi kasutada põlveliigese raske osteoartriidi (turse ja valu), põletikulise liigesehaiguse või korrigeerimata kaasasündinud verehüübimishäiretega patsientidel. Ravimit MACI ei tohi kasutada ka patsientidel, kelle reieluude kasvuplaadid ei ole täielikult luustunud. Kasvuplaadid luustuvad, kui lapse luustik on saavutanud küpsuse ja luude kasv peatub.

Miks MACI heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et põhiuuringu järgi on MACI põlveliigese kõhrekahjustustega patsientide ravis parem kui mikrofraktuurkirurgia. Samuti esines ravimiga MACI ravitud patsientidel vähem kõrvalnähte kui mikrofraktuurravi saanud patsientidel.

Hinnangu kohaselt vastab MACI uudseid ravimeid käsitlevale Euroopa Liidu määrusele, mille kohaselt peab kõiki Euroopa Liidu liikmesriikide uudseid ravimeid kogu Euroopa Liitu hõlmava müügiloa saamiseks hindama Euroopa Ravimiamet. Komitee märkis, et MACI-sarnased raviviisid on juba kliinilises kasutuses ja põhiuuringu tulemused olid kooskõlas teaduskirjanduses avaldatud tulemustega.

Inimravimite komitee otsustas seetõttu, et MACI kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Et MACI on uudne ravim, hindas seda esialgu uudsete ravimite komitee. Inimravimite komitee soovitus põhineb uudsete ravimite komitee esialgsel hinnangul.

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

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada MACI võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele MACI ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavate ettevaatusmeetmete teave.

Peale selle saavad kirurgid ja tervishoiutöötajad, kes hakkavad patsiente ravimiga MACI ravima, teabematerjali, milles on üksikasjalikult kirjeldatud MACI kasutamist ja kaasnevaid riske ning ravimiga MACI ravitud patsientide järelkontrolli vajadust.

Muu teave MACI kohta

Euroopa Komisjon andis MACI-le müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. juunil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst MACI kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate ravimiga MACI toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2013.