



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Holoclar(ex vivo-kasvatettuja autologisia ihmisen sarveiskalvon epiteelisoluja, joista osa on kantasoluja)

Yleistajuiset yleistiedot Holoclarista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Holoclar on ja mihin sitä käytetään?

Holoclar on silmässä käytettävä kantasoluhoito, jolla korvataan sarveiskalvon pinnan (epiteelin) vaurioituneita soluja. Sarveiskalvo on silmän etuosassa oleva kirkas kalvo, joka peittää iiriksen (värikalvon).

Sillä hoidetaan aikuisia potilaita, joilla on kohtalainen tai vaikea limbaalinen kantasolupuutos, joka on aiheutunut silmiin kohdistuneista palovammoista, mukaan lukien kemialliset palovammat. Siitä kärsivillä potilailla ei ole tarpeeksi sarveiskalvon reunan (limbuksen) kantasoluja, jotka normaalisti toimivat regeneraatiojärjestelmänä eli uudistavat sarveiskalvon ulompia soluja, kun nämä vaurioituvat ja ikääntyvät.

Holoclar on pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävä kudosuokkausvalmiste. Se koostuu potilaan limbuksesta (sarveiskalvon reunasta) otetuista soluista, joita kasvatetaan sen jälkeen laboratoriossa, jotta niitä voidaan myöhemmin käyttää sarveiskalvon vaurioituneen pinnan korjaamisessa.

Silmän palovammoista johtuva limbaalinen kantasolupuutos on harvinainen sairaus, ja Holoclar nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 7. marraskuuta 2008. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Miten Holoclaria käytetään?

Holoclaria saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkettä saa antaa vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä silmäkirurgi sairaalassa, ja sitä saa antaa vain potilaalle, jonka limbaalisia soluja lääkkeen valmistamisessa on käytetty.

Hoidon ensimmäisessä vaiheessa potilaalta otetaan sairaalassa pieni osa tervettä limbaalista kudosta (1–2 mm²), joka lähetetään valmistajalle samana päivänä. Tämän jälkeen kudoksen soluja kasvatetaan laboratoriossa ja niitä pidetään jäädytettynä leikkauspäivämäärän vahvistamiseen saakka. Holoclar valmistetaan sulatetuista soluista, joita kasvatetaan fibriini-nimisestä proteiinista valmistetulla kalvolla. Soluista ja kalvosta koostuva Holoclar lähetetään takaisin sairaalaan, jossa se kirurgisesti implantoidaan välittömästi potilaan silmään.

Silmän infektoitumisen estämiseksi potilaalle on annettava antibiootteja, kun häneltä on otettu limbaalista kudosta. Leikkauksen jälkeen potilaalle on annettava antibiootteja ja sopivaa tulehdusta estävää lääkettä.

Holoclar on tarkoitettu yhteen hoitokertaan, mutta hoito voidaan toistaa, jos lääkäri pitää sitä tarpeellisena.

Lisätietoa Holoclarin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Holoclar vaikuttaa?

Holoclarin vaikuttavana aineena ovat potilaan omat limbaaliset solut, joista osa on sarveiskalvon pinnan soluja ja osa laboratorioissa kasvatettuja kantasoluja. Ennen kuin Holoclaria käytetään, vahingoittuneesta silmästä poistetaan sarveiskalvon vaurioitunut pintakudos. Kun Holoclar on implantoitu silmään, sen sisältämät sarveiskalvon solut auttavat uudistamaan sarveiskalvon pintaa, ja limbaaliset kantasolut toimivat eräänlaisena uusien, sarveiskalvoa jatkuvasti uudistavien solujen varastona.

Mitä hyötyä Holoclarista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, jossa käytettiin potilaiden aiempia sairauskertomustietoja, Holoclarin osoitettiin olevan tehokas sarveiskalvon ehjän pinnan palauttamisessa potilailla, joilla on palovammojen aiheuttama keskivaikea tai vaikea limbaalinen kantasolupuutos. Vuoden kuluttua Holoclar-implantaatiosta 75 potilaalla 104:stä (72 prosentilla) implantoinnin todettiin onnistuneen sillä perusteella, että sarveiskalvon pinta oli ehjä; siinä ei ollut pintavaurioita ja siinä oli vain vähän tai ei lainkaan uudissuonia (yleinen piirre limbaalisessa kantasolupuutoksessa). Myös potilaiden oireet, kuten kipu ja tulehdus, olivat vähentyneet, ja heidän näkökykynsä oli parantunut.

Holoclarilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Holoclariin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Holoclarin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Holoclarin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat silmän kipu, sarveiskalvon epiteelin vauriot, sidekalvon verenvuoto (verenvuoto silmän pinnalla olevista pienistä verisuonista) ja silmäluomien tulehdus.

Miksi Holoclar on hyväksytty EU:ssa?

Holoclarin on osoitettu olevan tehokas sarveiskalvon terveen pinnan palauttamisessa potilailla, joilla on palovammojen aiheuttama keskivaikea tai vaikea limbaalinen kantasolupuutos, sekä potilaiden oireiden lievittämisessä ja näkökyvyn parantamisessa. Limbaalisen kantasolupuutoksen keskivaikeat tai vaikeat muodot ovat vakavia sairauksia, jotka voivat hoitamattomina johtaa näkökyvyn vakavaan alenemiseen tai sen häviämiseen kokonaan. Holoclarin haittavaikutukset ovat yleensä hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Holoclarista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Holoclarille annettiin alun perin ns. ehdollinen myyntilupa. Myyntilupa muutettiin tavanomaiseksi myyntiluvaksi yhtiön toimitettua viraston pyytämät lisätiedot.

Miten voidaan varmistaa Holoclarin turvallinen ja tehokas käyttö?

Holoclaria markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille tämän hoidon turvallista käyttöä koskevaa perehdytysmateriaalia, joka sisältää ohjeet potilaiden valinnasta ja seurannasta sekä haittavaikutuksista ilmoittamisesta. Myös hoitoa saaville potilaille toimitetaan perehdytysmateriaalia.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Holoclar-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Holoclarin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Holoclarista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja tehdään kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Holoclarista

Holoclar sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 17. helmikuuta 2015.

Ehdollinen myyntilupa muutettiin tavanomaiseksi myyntiluvaksi 22. helmikuuta 2024.

Lisätietoja Holoclarista, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 3-2026.