



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/414361/2013
EMA/H/C/002522

Julkinen EPAR-yhteenvedo

MACI

matriksiin istutetut karakterisoidut autologiset viljeltyt rustosolut

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Maci. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmisteen ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Macin käytöstä.

Potilas saa Macin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Maci on ja mihin sitä käytetään

Maci on implantti, jolla korjataan polvinivelen luiden päissä olevia rustovaurioita. Se koostuu potilaan omista rustosoluista 14,5 cm²:ssa kollageenikalvoja, joilla kirurgi täyttää ne kohdat, joissa rusto on vaurioitunut.

Macilla korjataan pinta-alaltaan 3–20 cm²:n suuruisia täysipaksuisia vaurioita aikuisilla potilailla, joilla esiintyy oireita (kuten kipua ja polven liikuttamiseen liittyviä ongelmia).

Maci on pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävä lääke, jota kutsutaan kudostuotteeksi. Tämän tyyppiset lääkevalmisteet sisältävät soluja tai kudosta, joita on käsitelty niin, että niitä voidaan käyttää kudoksen korjaamiseen, uudistamiseen tai korvaamiseen.

Miten Macia käytetään?

Hoidon ensimmäisessä vaiheessa rustosolunäyte otetaan potilaan nivelestä kasvatettavaksi laboratorioissa. Seuraavaksi solut asetetaan kollageenikalvolle. Noin kuuden viikon kuluttua kirurgi muotoilee kalvon sopivaksi polviruston vaurioituneelle alueelle, ja istuttaa sen paikalleen leikkauksessa. Implantti pysyy paikallaan rustossa kudostuotteen avulla. Se on tietyntyyppistä liimaa, jota valmistetaan verta hyödyttävistä proteiineista.

Maci-valmistetta saa käyttää vain kirurgi, joka on koulutettu sen käyttöön ja jolla on siihen riittävä pätevyys. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

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



Miten Maci vaikuttaa?

Macin vaikuttava aine koostuu potilaan omista rustosoluista, jotka istutetaan polven rustovaurioon. Soluilla täytetään ruston vaurioituneet kohdat, jolloin vaurioituneet alueet alkavat uusiutua ja potilaan oireet, kuten kipu ja polven liikuttamiseen liittyvät ongelmat, helpottuvat.

Mitä hyötyä Macista on havaittu tutkimuksissa?

Macia verrattiin mikromurtumakirurgiaan (kirurginen toimenpide, jota käytetään yleisesti rustovaurioiden hoitoon) päätutkimuksessa, jossa tarkasteltiin kivun lievittymistä ja polven toiminnan parantumista potilailla, joilla oli täysipaksuisia rustovaurioita polvessa. Tutkimukseen osallistui 144 aikuista, joiden rustovaurioiden pinta-ala vaihteli 3–20 cm²:n välillä. Kivun ja polven toiminnan mittauksessa käytettiin vakioasteikkoa (KOOS, knee injury and osteoarthritis outcome score), jossa luku 0 tarkoittaa erittäin suuria ongelmia ja luku 100 sitä, ettei ongelmia ole. Tutkimus osoitti, että Maci on tehokkaampi kuin mikromurtumakirurgia kivun lievittämisessä ja polven toimintakyvyn parantamisessa: kahden vuoden kuluttua leikkauksesta Macilla hoidettujen potilaiden pistemäärä kivun osalta oli keskimäärin 82 ja polven toiminnan osalta 61. Mikromurtumakirurgisesti hoidettujen potilaiden vastaavat pisteet olivat 71 ja 49. Sekä kivun että toimintakyvyn osalta Macilla hoidettujen potilaiden pisteet paranivat noin 45 pistettä, kun taas mikromurtumakirurgisesti hoidettujen potilaiden osalta ne paranivat noin 35 pistettä.

Mitä riskejä Maciin liittyy?

Ruston liiallista kasvua ja implantin irtoamista voi esiintyä 1–10 potilaalla tuhannesta Macilla hoidetusta potilaasta. Muut merkittävät riskit liittyvät kirurgiseen toimenpiteeseen sinänsä, mukaan lukien infektio, tulehdus, hemoartroosi (verta nivelissä), artrofibroosi (arpikudosta nivelissä) sekä tromboemboliset tapahtumat (verihyytymät). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Macin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Macia ei saa käyttää potilailla, joilla on vaikea polven osteoartriitti (turvotusta ja kipua), tulehduksellinen nivelsairaus tai hoitamattomia synnynnäisiä verenhiyytymishäiriöitä. Macia ei saa käyttää myöskään potilailla, joiden reisiluun kasvulevyt eivät ole täysin sulkeutuneet. Kasvulevyt sulkeutuvat (tai kovettuvat), kun nuoren luusto on kypsä ja kun luut eivät enää kasva.

Miksi Maci on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi päätutkimuksen osoittaneen, että Maci oli tehokkaampi kuin mikromurtumakirurgia hoidettaessa potilaita, joilla on rustovaurioita polvessa. Macilla hoidetuilla potilailla oli myös vähemmän sivuvaikutuksia kuin mikromurtumatekniikalla hoidetuilla potilailla.

Macin arvioitiin olevan pitkälle kehittyneitä hoitoja koskevan EU-asetuksen mukainen. Asetus edellyttää, että Euroopan lääkeviraston on arvioitava kaikki EU:n jäsenvaltioissa käytettävät pitkälle kehittyneet hoidot, jotta niille voidaan myöntää EU:n laajuinen myyntilupa. Komitea totesi, että Macin kaltaisia hoitoja käytetään jo kliinisessä käytännössä ja että päätutkimuksen tulokset olivat yhdenmukaiset tieteellisestä kirjallisuudesta peräisin olevien tulosten kanssa.

Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Macin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käytettäväksi Euroopan unionissa.

Koska Maci on pitkälle kehitetyn hoidon lääke, myös pitkälle kehittyneitä hoitoja käsittelevä komitea arvioi sen. Lääkevalmistekomitean suositus perustuu pitkälle kehittyneitä hoitoja käsittelevän komitean alustavaan arviointiin.

Miten voidaan varmistaa Macin turvallinen ja tehokas käyttö?

Macin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Macia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi kirurgit ja terveydenhoidon ammattilaiset, jotka osallistuvat potilaiden hoitamiseen Macilla, saavat perehdytysmateriaalia, jossa on yksityiskohtaiset ohjeet Macin käyttämisestä sekä tietoa sen riskeistä ja maininta Macilla hoidettujen potilaiden jatkoseurannan tarpeesta.

Muita tietoja Macista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Macia varten 27. kesäkuuta 2013.

Macia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla osoitessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja Maci-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2013.