



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/421074/2014
EMA/H/C/000878

Résumé EPAR à l'intention du public

ChondroCelect

cellules de cartilage autologues viables caractérisées, amplifiées ex vivo exprimant des protéines marqueurs spécifiques

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à ChondroCelect. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de ChondroCelect.

Qu'est-ce que ChondroCelect?

ChondroCelect est une suspension pour implantation qui contient des cellules de cartilage.

ChondroCelect est un type de médicament de thérapie innovante dénommé «produit de l'ingénierie tissulaire». Il s'agit d'un type de médicament contenant des cellules ou des tissus qui ont été manipulés afin de pouvoir être utilisés pour réparer, régénérer ou remplacer des tissus.

Dans quel cas ChondroCelect est-il utilisé?

ChondroCelect est utilisé chez les adultes pour réparer les dommages du cartilage du genou. Il est utilisé lorsque les symptômes sont causés par une lésion unique du cartilage des condyles fémoraux (extrémité inférieure du fémur).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment ChondroCelect est-il utilisé?

ChondroCelect est un médicament préparé spécialement pour chaque patient et il ne peut être utilisé que pour traiter le patient pour lequel il a été préparé.



ChondroCelect doit être administré par un chirurgien qualifié, dans un établissement hospitalier. En premier lieu, une biopsie (prélèvement d'un petit échantillon) du cartilage du genou du patient est effectuée. Les cellules cartilagineuses sont ensuite cultivées et amplifiées en laboratoire pour fournir un nombre suffisant de cellules en vue de constituer une suspension cellulaire pouvant être utilisée pour traiter la lésion du cartilage. Lors de l'intervention chirurgicale sur le genou, la suspension est implantée dans la lésion du cartilage du patient. Une membrane biologique est ensuite utilisée comme fermeture pour maintenir les cellules en place pendant la réparation du cartilage.

Les patients traités au moyen de ChondroCelect doivent suivre un programme de rééducation spécifique, comportant de la physiothérapie. Celui-ci contribue au rétablissement du patient et ménage le délai nécessaire pour l'implantation des cellules cartilagineuses et la guérison du genou. Le programme peut s'étendre sur une durée maximale d'environ un an.

Comment ChondroCelect agit-il?

Le cartilage du genou peut être endommagé en raison d'un accident, par exemple une chute, ou parce qu'il s'use. Le principe actif de ChondroCelect est constitué des cellules cartilagineuses du patient. Ces cellules sont des «cellules de cartilage autologues viables caractérisées, amplifiées ex vivo exprimant des protéines marqueurs spécifiques». Ceci signifie qu'il s'agit de cellules prélevées chez le patient, cultivées en dehors de son corps, qui peuvent être utilisées pour une implantation dans le cartilage du patient. Ces cellules réparent les lésions du genou en produisant du cartilage nouveau.

Quelles études ont été menées sur ChondroCelect?

ChondroCelect a été comparé avec la technique de microfracture (un type de chirurgie utilisé pour le traitement des lésions du cartilage) dans le cadre d'une étude principale portant sur 118 patients adultes présentant des symptômes résultant de lésions dans le cartilage du genou. Les lésions se trouvaient sur le condyle fémoral et avaient une surface de 1 à 5 cm². Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient le degré de guérison des lésions après un an et l'évolution du critère d'évaluation KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) après respectivement une et trois années de traitement. Le critère KOOS était mesuré par les patients qui évaluaient la gravité de leurs symptômes.

Quel est le bénéfice démontré par ChondroCelect au cours des études?

ChondroCelect s'est révélé plus efficace que la technique de microfracture pour guérir les lésions du cartilage. Après une année, il est ressorti d'examens par imagerie et de l'étude d'échantillons de cartilage que les patients traités au moyen de ChondroCelect présentaient une meilleure réparation structurelle de leur cartilage que les patients traités par la technique de microfracture. ChondroCelect s'est également révélé aussi efficace que la technique de microfracture en ce qui concerne l'amélioration des symptômes. Aucun élément n'indiquait clairement une différence dans l'évolution du critère KOOS entre les patients traités au moyen de ChondroCelect et ceux traités par microfracture.

Quel est le risque associé à l'utilisation de ChondroCelect?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ChondroCelect (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: arthralgie (douleurs articulaires), hypertrophie du cartilage (croissance excessive), crépitation articulaire (craquements inhabituels) et gonflement de l'articulation. Pour une description complète de tous les effets indésirables observés sous ChondroCelect, voir la notice.

ChondroCelect ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'un des composants ou au sérum bovin (sang de bovin). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les

patients présentant une ostéoarthrite avancée du genou (une maladie causant un gonflement et une douleur au genou) ni chez ceux dont le cartilage de conjugaison fémorale (l'extrémité du fémur) n'est pas complètement fermé.

Pourquoi ChondroCelect a-t-il été approuvé?

ChondroCelect étant un médicament de thérapie innovante, il a été évalué par le comité des thérapies innovantes (CAT). Sur la base de l'évaluation réalisée par le CAT, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de ChondroCelect sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Le CHMP a considéré que ChondroCelect s'était révélé efficace dans le traitement des lésions du cartilage du genou ayant une surface de 1 à 5 cm² et que le profil de sécurité était considéré comme acceptable. Les connaissances sur les effets à long-terme du médicament sont toutefois limitées.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de ChondroCelect?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que ChondroCelect est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de ChondroCelect, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui fabrique ChondroCelect veillera à ce que tous les chirurgiens et professionnels de la santé appelés à manipuler ou à utiliser ChondroCelect reçoivent des supports de formation expliquant comment utiliser le produit. Les supports de formation destinés aux chirurgiens comporteront des informations sur la manière de procéder à la biopsie du cartilage des patients, de réaliser l'opération et d'assurer le suivi des patients. Les supports de formation destinés aux autres professionnels de la santé comporteront des informations sur la manière de procéder avec la biopsie réalisée et de préparer ChondroCelect pour l'implantation, ainsi que sur les modalités de suivi des patients et sur la planification de la physiothérapie recommandée. La société réalise également une étude d'observation afin d'obtenir des informations concernant la sécurité et l'efficacité de ChondroCelect.

Autres informations relatives à ChondroCelect:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour ChondroCelect, le 5 octobre 2009.

L'EPAR complet relatif à ChondroCelect est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par ChondroCelect, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2014.