



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/414362/2013
EMEA/H/C/002522

Résumé EPAR à l'intention du public

MACI

chondrocytes autologues cultivés, caractérisés, appliqués sur une matrice

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à MACI. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser MACI.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de MACI, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que MACI et dans quel cas est-il utilisé?

MACI est un implant utilisé pour réparer les lésions cartilagineuses aux extrémités des os de l'articulation du genou. Il est composé des propres cellules cartilagineuses du patient sur des membranes de collagène d'une surface de 14,5 cm², qui sont utilisées par un chirurgien pour remplir l'espace où le cartilage est endommagé.

MACI est utilisé pour la réparation des lésions sur toute la profondeur du cartilage d'une surface de 3 à 20 cm² chez des adultes qui ressentent des symptômes (tels que des douleurs et des difficultés à bouger le genou).

MACI est un produit 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.

Comment MACI est-il utilisé?

Dans une première étape du traitement, un échantillon de cellules cartilagineuses est prélevé dans l'articulation du patient et mis en culture en laboratoire. Les cellules sont ensuite placées sur la membrane de collagène. Après environ 6 semaines, le chirurgien façonne la membrane afin de l'adapter à la zone endommagée du cartilage du genou, puis l'implante par une procédure chirurgicale.



Une sorte de colle connue sous le nom de «colle de fibrine», obtenue à partir de protéines impliquées dans la coagulation du sang, est utilisée pour fixer l'implant sur le cartilage.

MACI ne doit être utilisé que par un chirurgien spécialement formé et qualifié pour son utilisation et le produit n'est délivré que sur ordonnance.

Comment MACI agit-il?

Le principe actif de MACI est composé des propres cellules cartilagineuses du patient, qui sont implantées dans la lésion cartilagineuse du genou. Les cellules sont utilisées pour remplir l'espace où le cartilage a été endommagé, régénérant de ce fait les zones endommagées et permettant de résoudre les symptômes du patient tels que des douleurs et des difficultés à bouger le genou.

Quels sont les bénéfices de MACI démontrés au cours des études?

MACI a été comparé avec la technique de microfracture (un type de chirurgie couramment utilisé pour le traitement des lésions du cartilage) dans le cadre d'une étude principale qui portait sur le soulagement de la douleur et l'amélioration de la fonction du genou chez les patients présentant des lésions sur toute la profondeur du cartilage du genou. L'étude incluait 144 adultes présentant des lésions d'une surface de 3 à 20 cm². Une échelle standard, connue sous le nom de KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score), a été utilisée pour mesurer la douleur et la fonction du genou, où 0 correspond à des difficultés extrêmes et 100 correspond à une absence de difficultés. L'étude a montré que MACI s'avère plus efficace que la technique de microfracture pour soulager la douleur et améliorer la fonction du genou: deux ans après l'opération, les patients traités par MACI avaient un score moyen de 82 pour la douleur et de 61 pour la fonction du genou, comparé à 71 et 49 respectivement pour les patients traités par la technique de microfracture. Pour la douleur et la fonction, une amélioration d'environ 45 points a été observée chez les patients traités par MACI comparé à environ 35 points chez les patients ayant subi une opération par microfracture.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de MACI?

Une croissance excessive de cartilage et un détachement de l'implant peut se produire chez 1 à 10 patients sur 1 000 traités par MACI. Les autres risques importants sont les risques liés à la procédure chirurgicale elle-même, notamment l'infection, l'inflammation, l'hémarthrose (épanchement de sang dans l'articulation), l'arthrofibrose (accumulation de tissu cicatriciel à l'intérieur de l'articulation), et des événements thromboemboliques (caillots sanguins). Pour une description complète des effets indésirables observés sous MACI, voir la notice.

MACI ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une arthrose sévère (gonflement et douleurs) du genou, d'une maladie articulaire inflammatoire, ou de troubles congénitaux de la coagulation non corrigés. MACI ne doit pas non plus être utilisé chez les patients dont la plaque de croissance de la tête fémorale n'est pas complètement fermée. Les plaques de croissance se referment (ou durcissent) lorsque le squelette d'un enfant est devenu mature et que la croissance de ses os s'est arrêtée.

Pourquoi MACI est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a noté que l'étude principale a montré que l'usage de MACI a donné de meilleurs résultats que la technique de microfracture pour le traitement des patients présentant des lésions cartilagineuses du genou. De plus, les patients traités par MACI avaient moins d'effets indésirables par comparaison avec les patients traités par la technique de microfracture.

MACI a fait l'objet d'une évaluation quant à sa conformité au règlement de l'UE sur les thérapies innovantes, qui requiert que toutes les thérapies innovantes dans les États membres de l'UE subissent une évaluation par l'EMA afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché dans toute l'UE. Le comité a noté que les traitements tels que MACI ont déjà une pratique clinique établie et que les résultats de l'étude principale étaient cohérents avec ceux de la littérature scientifique.

Le CHMP a par conséquent conclu que les bénéfices de MACI sont supérieurs à ses risques et a recommandé que son utilisation au sein de l'UE soit approuvée.

MACI étant un produit de thérapie innovante, il a initialement été évalué par le comité des thérapies innovantes (CAT). La recommandation du CHMP est basée sur une évaluation initiale du CAT.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que MACI 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 MACI, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, les chirurgiens et les professionnels de santé impliqués dans le traitement des patients par MACI recevront des documents pédagogiques fournissant des instructions détaillées sur la façon d'utiliser MACI ainsi que des informations sur ses risques et la nécessité de suivre les patients traités par MACI.

Autres informations relatives à MACI :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour MACI le 27 juin 2013.

L'EPAR complet relatif à MACI est disponible sur le site web de l'Agence, sous : [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par MACI, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2013.