

EMA/1380/2018
EMA/H/C/004258

EPAR, sažetak za javnost

Alofisel

darvadstrocel

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Alofisel. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Alofisel.

Praktične informacije o primjeni lijeka Alofisel bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Alofisel i za što se koristi?

Alofisel je lijek koji se primjenjuje za liječenje kompleksnih analnih fistula u odraslih osoba s Crohnovom bolešću (upalna bolest crijeva) u slučaju nedovoljno dobrog djelovanja konvencionalnog ili biološkog lijeka.

Fistule su abnormalni prolazi između donjih dijelova crijeva i kože pored anusa. Fistule su kompleksne ako imaju nekoliko abnormalnih prolaza i otvora, ako imaju prolaze koji prodiru duboko u tijelo ili ako su povezane s drugim komplikacijama kao što je nakupljanje gnoja.

Lijek Alofisel sadrži djelatnu tvar darvadstrocel, koja se sastoji od matičnih stanica uzetih iz masnog tkiva odraslog dohoda. To je vrsta lijeka za naprednu terapiju koji se naziva „lijek za terapiju somatskim stanicama“. Riječ je o vrsti lijeka koji sadrži stanice ili tkiva koja su izmijenjena kako bi se mogla koristiti za liječenje, dijagnozu ili sprječavanje bolesti.

Budući da je broj bolesnika s analnim fistulama nizak, dotična se bolest smatra „rijetkom“ te je lijek Alofisel dobio status „lijeka za rijetku bolest“ od 8. listopada 2009.

Kako se Alofisel koristi?

Liječenje lijekom Alofisel trebaju provoditi samo liječnici specijalisti s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju stanja za koja se taj lijek primjenjuje. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



Lijek Alofisel daje se samo jedanput. Bolesnik dobiva anestetik (radi uspavljivanja bolesnika ili kako bi se umrtvilo liječeno područje). Nakon pripreme fistula za liječenje u operacijskoj dvorani, sadržaj dviju bočica (svaka sadrži 30 milijuna stanica) ubrizgava se oko unutarnjih otvora, a sadržaj dviju dodatnih bočica kroz vanjske otvore u stijenke fistula.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Alofisel?

Alofisel se sastoji od „mezenhimalnih matičnih stanica“ iz masnog tkiva donora. Za pripremu lijeka stanice se odabiru i uzgajaju u laboratoriju kako bi se povećao njihov broj. Nakon ubrizgavanja u stijenke fistule te stanice mogu pomoći u smanjivanju upale i potaknuti rast novog tkiva. To potiče zacjeljivanje i zatvaranje fistule.

Koje su koristi lijeka Alofisel utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju, kojim je obuhvaćeno 212 bolesnika s Crohnovom bolešću i kompleksnim analnim fistulama, 24 tjedna nakon liječenja utvrđeno je da je lijek Alofisel djelotvorniji od placeba (prividno liječenje). Liječenje konvencionalnim ili biološkim lijekovima nije bilo djelotvorno u tih bolesnika. Glavno mjerilo učinkovitosti, koje se naziva „kombinirana remisija“, bilo je zatvaranje abnormalnih vanjskih otvora i nepostojanje unutarnjih prolaza većih od 2 cm ispunjenih tekućinom (zbog vjerojatnosti ponovnog otvaranja fistule). Kombinirana remisija zabilježena je u gotovo 50 % bolesnika (53 od 107) liječenih lijekom Alofisel, u usporedbi s 34 % bolesnika (36 od 105) koji su primili placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Alofisel?

Najčešće su nuspojave lijeka Alofisel (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) analni apsces (natečeno područje s nakupinom gnoja), proktalgija (bol u anusu), analna fistula i bol tijekom liječenja.

Lijek Alofisel ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na goveđi serum (bezbojna tekućina u goveđoj krvi) ili na bilo koji sastojak lijeka.

Zašto je lijek Alofisel odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Alofisel nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Lijek Alofisel koristan je u liječenju kompleksnih analnih fistula koje nisu dovoljno dobro reagirale na druge oblike liječenja. Podaci o sigurnosti lijeka Alofisel ograničeni su, ali pružaju dovoljno informacija o obrascu nuspojava.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Alofisel?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Alofisel dostavit će edukacijske materijale za zdravstvene radnike s informacijama o ispravnoj primjeni lijeka i o mogućem prijenosu infekcije na bolesnika. Tvrtka će također provesti ispitivanje kako bi se nastavilo s prikupljanjem informacija o djelotvornosti i sigurnosti lijeka Alofisel.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Alofisel nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Alofisel

Cjeloviti EPAR za lijek Alofisel nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Alofisel pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Alofisel možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Lijek koji više nije odobren