



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Holoclar (*ex vivo* umnožene autologne epitelne stanice ljudske rožnice koje sadrže matične stanice.)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Holoclar i zašto je odobren u EU-u

Što je Holoclar i za što se koristi?

Holoclar je terapija matičnim stanicama koja se primjenjuje u oku za nadomještanje oštećenih stanica na površini (epitelu) rožnice, tj. prozirnog sloja u prednjem dijelu oka koji pokriva šarenicu (obojeni dio oka).

Koristi se u odraslih osoba s umjerenim do teškim nedostatkom limbalnih matičnih stanica zbog opekline oka, među ostalim kemijskih opekline. Bolesnici s tim stanjem nemaju dovoljno limbalnih matičnih stanica koje inače djeluju kao sustav regeneracije te obnavljaju površinske stanice rožnice kada dođe do njihova oštećenja ili starenja.

Holoclar je vrsta lijeka za naprednu terapiju koji se naziva „liječ dobiven tkivnim inženjerstvom“. Sastoji se od stanica koje se uzimaju iz bolesnikova limbusa (na rubu rožnice), a zatim uzgajaju u laboratoriju kako bi se mogle upotrijebiti za popravak oštećene površine rožnice.

Nedostatak limbalnih matičnih stanica zbog opekline oka rijetka je bolest, a Holoclar je dobio status „lijeka za rijetku bolest“ 7. studenoga 2008. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Kako se Holoclar primjenjuje?

Holoclar se izdaje samo na recept. Lijek smije primjenjivati samo odgovarajuće osposobljen i kvalificiran oftalmološki kirurg u bolnici te se daje samo bolesniku čije su limbalne stanice upotrijebljene za proizvodnju lijeka.

U prvoj fazi liječenja mali dio zdravog limbalnog tkiva (veličine 1–2 mm²) uzima se iz oka bolesnika u bolnici i istog dana šalje proizvođaču. Nakon toga se tkivne stanice uzgajaju u laboratoriju i zamrzavaju do potvrde datuma kirurškog zahvata. Odmrznute stanice koriste se za pripremu lijeka Holoclar tako što se uzgajaju na membrani izrađenoj od proteina naziva fibrin. Holoclar, koji se sastoji od stanica i membrane, zatim se šalje natrag u bolnicu, gdje se odmah kirurški implantira u oko bolesnika.

Bolesnicima treba dati antibiotike radi sprječavanja infekcije oka nakon što im se oka uzme limbalno tkivo. Nakon kirurškog zahvata bolesnik treba primiti antibiotike i odgovarajući protuupalni lijek.

Holoclar je namijenjen za jednokratnu primjenu, iako se terapija može ponoviti ako to liječnik smatra potrebnim.

Za više informacija o primjeni lijeka Holoclar pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Holoclar?

Djelatna tvar lijeka Holoclar bolesnikove su limbalne stanice, koje uključuju stanice s površine rožnice i limbalne matične stanice uzgojene u laboratoriju. Prije primjene lijeka Holoclar uklanja se oštećeno površinsko tkivo rožnice zahvaćenog oka. Nakon implantacije u oko, stanice rožnice sadržane u lijeku Holoclar pomažu u nadomještanju površine rožnice, dok limbalne matične stanice služe kao zaliha novih stanica koje kontinuirano obnavljaju rožnicu.

Koje su koristi od lijeka Holoclar utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Holoclar pokazao se učinkovitim u obnavljanju stabilne površine rožnice u bolesnika s umjerenim ili teškim nedostatkom limbalnih matičnih stanica zbog opekline u ispitivanju koje se temeljilo na prethodnoj medicinskoj dokumentaciji bolesnika. Godinu dana nakon implantacije lijeka Holoclar za 75 od 104 (72 %) ispitanih bolesnika ocijenjeno je da je implantacija bila uspješna na temelju prisutnosti stabilne površine rožnice bez oštećenja epitela te uz minimalno urastanje krvnih žila ili bez njega (česta značajka nedostatka limbalnih matičnih stanica). Došlo je i do ublažavanja simptoma u bolesnika, kao što su bol i upala, te do poboljšanja vida.

Ispitivanja provedena za lijek Holoclar detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja pri primjeni lijeka Holoclar?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Holoclar potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Holoclar (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju bol u oku, oštećenja epitela rožnice, krvarenje spojnice (krvarenje iz malih krvnih žila na površini oka) i blefaritis (upalu vjeđa).

Zašto je lijek Holoclar odobren u EU-u?

Lijek Holoclar pokazao se učinkovitim u obnavljanju zdrave površine rožnice u odraslih osoba s umjerenim ili teškim nedostatkom limbalnih matičnih stanica zbog opekline te u ublažavanju njihovih simptoma i poboljšanju vida. Umjereni do teški oblici nedostatka limbalnih matičnih stanica ozbiljna su stanja koja, ako se ne liječe, mogu dovesti do ozbiljnog smanjenja ili potpunog gubitka vida. Nuspojave lijeka Holoclar općenito se mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Holoclar nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Holoclar prvotno je izdano „uvjetno odobrenje”. Odobrenje je zatim promijenjeno u standardno odobrenje jer je tvrtka dostavila dodatne podatke koje je zatražila Agencija.

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

Tvrtka koja lijek Holoclar stavlja u promet dostavit će zdravstvenim radnicima materijale za obuku o sigurnoj primjeni tog liječenja, među ostalim o odabiru i praćenju bolesnika te prijavljivanju nuspojava. Materijali za obuku bit će dostupni i bolesnicima koji se liječe.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Holoclar kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Holoclar pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Holoclar

Za lijek Holoclar izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. veljače 2015. Uvjetno odobrenje za stavljanje u promet promijenjeno je u standardno odobrenje za stavljanje u promet 22. veljače 2024.

Više informacija o lijeku Holoclar, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 3. 2026.