



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Holoclar (ex vivo pavairotas autologas cilvēka radzenes epitēlija šūnas, kas satur cilmes šūnas)

Pārskats vienkāršā valodā par *Holoclar* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Holoclar* un kāpēc tās lieto?

Holoclar ir cilmes šūnu terapija, ko lieto acī, lai aizstātu bojātās šūnas uz radzenes virsmas (epitēlija), caurspīdīgo slāni acs priekšpusē, kas sedz varavīksneni (iekrāsoto daļu).

Tās lieto pieaugušajiem ar vidēji smagu līdz smagu limbālu cilmes šūnu deficītu, ko izraisa apdegumi acīs, tostarp ķīmiski apdegumi. Pacienti ar šo slimību nav pietiekami daudz limbālu cilmes šūnu, kas parasti darbojas kā reģenerācijas sistēma, papildinot ārējās radzenes šūnas, kad tās tiek bojātas un noveco.

Holoclar ir uzlabotās terapijas zāļu veids, ko sauc par "audu inženierijas zālēm". Tās sastāv no šūnām, kas paņemtas no pacienta limbus (uz radzenes malas) un pēc tam audzētas laboratorijā, lai tās varētu izmantot bojātās radzenes virsmas labošanai.

Limbālo cilmes šūnu deficīts acu apdegumu dēļ ir reta slimība, un 2008. gada 7. novembrī *Holoclar* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama [EMA tīmekļa vietnē](#).

Kā lieto *Holoclar* ?

Holoclar var iegādāties tikai pret recepti. Zāles drīkst ievadīt tikai attiecīgi apmācīts un kvalificēts acu ķirurgs slimnīcā un pacientam, kura limbālās šūnas tika izmantotas zāļu ražošanai.

Pirmajā ārstēšanas posmā nelielu daļu no veselīgiem limbālajiem audiem (1– 2 mm² izmēra) ņem no pacienta slimnīcā un tajā pašā dienā nosūta ražotājam. Pēc tam audu šūnas audzē laboratorijā un sasaldē līdz tiek apstiprināts operācijas datums. Atkausētas šūnas lieto, lai izgatavotu hologrammu, audzējot tās uz membrānas, kas izgatavota no proteīna, ko sauc par fibrīnu. Pēc tam hologrammu, kas sastāv no šūnām un membrānas, nosūta atpakaļ uz slimnīcu, kur to nekavējoties ķirurģiski implantē pacienta acī.

Pēc limbālo audu paņemšanas pacientiem jālieto antibiotikas acu infekcijas profilaksei. Pēc operācijas pacientam jāsaņem antibiotikas un attiecīgas pretiekaisuma zāles.

Holoclar ir paredzētas vienreizējai ārstēšanai, lai gan ārstēšanu var atkārtot, ja ārsts to uzskata par nepieciešamu.

Papildu informāciju par *Holoclar* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Holoclar* darbojas?

Holoclar aktīvā viela ir paša pacienta limbālās šūnas, kas ietver laboratorijā audzētas šūnas no radzenes virsmas un limbālās cilmes šūnas. Pirms *Holoclar* lietošanas tiek izņemti bojātie skartās acs radzenes virsmas audi. Pēc implantēšanas acī *Holoclar* radzenes šūnas palīdz aizstāt radzenes virsmu, bet limbālās cilmes šūnas ir jaunu šūnu rezervuārs, kas pastāvīgi papildina radzeni.

Kādi *Holoclar* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumā, kurā izmantoja pacientu iepriekšējos medicīniskos datus, tika pierādīts, ka *Holoclar* efektīvi atjauno stabilu radzenes virsmu pacientiem ar vidēji smagu vai smagu limbālo cilmes šūnu deficītu, ko izraisījuši apdegumi. Vienu gadu pēc *Holoclar* implantācijas 75 no 104 pētītajiem pacientiem (72%) tika atzīti par veiksmīgi implantētiem, pamatojoties uz stabilas radzenes virsmas klātbūtni bez virsmas defektiem un nelielu vai neesošu ieaugušu asinsvadu skaitu (bieži sastopama limbālo cilmes šūnu deficīta pazīme). Samazinājās arī pacientu simptomi, piemēram, sāpes un iekaisums, un uzlabojās redze.

Ar *Holoclar* veiktie pētījumi ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Holoclar* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Holoclar*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Holoclar* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir acu sāpes, radzenes epitēlija defekti, konjunktīvas asiņošana (asiņošana no mazajiem asinsvadiem uz acs virsmas) un blefarīts (acs plakstiņa iekaisums).

Kāpēc *Holoclar* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Holoclar* efektīvi atjauno veselīgu radzenes virsmu pieaugušajiem ar vidēji smagu vai smagu apdegumu izraisītu radzenes cilmes šūnu deficītu, kā arī uzlabo tās simptomus un redzi. Vidēji smagas līdz smagas limbālās cilmes šūnu deficīta formas ir nopietni traucējumi, kas, ja tos neārstē, var izraisīt nopietnu redzes samazināšanos vai pilnīgu redzes zudumu. *Holoclar* blakusparādības kopumā ir kontrolējamas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Holoclar*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Holoclar sākotnēji tika piešķirta "reģistrācija ar nosacījumiem". Vēlāk šī reģistrācijas apliecība tika aizstāta ar standarta reģistrācijas apliecību, jo uzņēmums pēc aģentūras pieprasījuma iesniedza papildu datus.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Holoclar* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Holoclar*, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem izglītojošus materiālus par šīs terapijas drošu lietošanu, tostarp par pacientu atlasīšanu un pēckontroli, kā arī par ziņošanu par blakusparādībām. Pacientiem, kuri saņems ārstēšanu, tiks nodrošināts arī izglītojošs materiāls.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Holoclar* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Holoclar* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Holoclar* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Holoclar*

Holoclar 2015. gada 17. februārī saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. Reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem 2024. gada 22. februārī tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Holoclar*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2026. gada martā.