



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Holoclar (*ċelluli awtologi tal-epitelju tal-kornea umana mkabbra ex vivo li fihom ċelluli staminali*)

Ħarsa ġenerali lejn Holoclar b'lingwaġġ sempliċi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Holoclar u għal xiex jintuża?

Holoclar huwa trattament b'ċelluli staminali li jintuża fl-għajn biex jissostitwixxi ċelluli bil-ħsara fuq is-superfiċje (epitelju) tal-kornea, is-saff trasparenti quddiem l-għajn li jkopri l-iris (il-parti kkulurita).

Jintuża f'adulti b'defiċjenza moderata sa severa taċ-ċelluli staminali limbali kkawżata minn ħruq, inkluż ħruq kimiku, fl-għajnejn. Il-pazjenti b'din il-kundizzjoni ma jkollhomx biżżejjed ċelluli staminali limbali li normalment jaġixxu bħala sistema ta' riġenerazzjoni, li timla mill-ġdid iċ-ċelluli korneali ta' barra meta ssirilhom il-ħsara u meta jiqdiemu.

Holoclar huwa tip ta' medicina terapewtika avvanzata msejja "prodott tal-inġinerija tat-tessuti". Dan jikkonsisti minn ċelluli meħuda mil-limbus tal-pazjent (fit-tarf tal-kornea) u mbagħad jitkabbru f'laboratorju sabiex ikunu jistgħu jintużaw sabiex isewwu s-superfiċje tal-kornea bil-ħsara.

Id-defiċjenza taċ-ċelluli staminali limbali minħabba ħruq fl-għajnejn hija rari, u Holoclar ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fis-7 ta' Novembru 2008. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Kif jintuża Holoclar?

Holoclar jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-medicina għandha tingħata biss minn kirurgu tal-għajnejn imħarreg u kkwalifikat kif xieraq fi sptar, u lill-pazjent li ċ-ċelluli limbali tiegħu ntużaw għall-manifattura tal-medicina.

Fl-ewwel stadju tat-trattament, parti żgħira mit-tessut limbali b'saħħtu (daqs ta' 1–2 mm²) tittiehed mill-pazjent fl-isptar u tintbagħat lill-manifattur fl-istess jum. Imbagħad, iċ-ċelluli fit-tessut jitkabbru f'laboratorju u jiġu ffrizati sakemm tiġi kkonfermata d-data tal-kirurgija. Iċ-ċelluli maħlula jintużaw sabiex isir Holoclar billi jitkabbru fuq membrana magħmula minn proteina msejja fibrin. Holoclar, li jinkludi ċ-ċelluli u l-membrana, imbagħad jintbagħat lura lejn l-isptar, fejn jiġi impjantat immedjatament b'mod kirurġiku fl-għajn tal-pazjent.

L-antibijotiċi għall-prevenzjoni ta' infezzjoni fl-għajn għandhom jingħataw lill-pazjenti wara li jkun ittieded mingħandhom it-tessut limbali. Wara l-kirurgija, il-pazjent għandu jirċievi antibijotiċi u medicina antiinfjammatorja xierqa.

Holoclar huwa maħsub għal trattament wieħed, għalkemm it-trattament jista' jiġi ripetut jekk it-tabib iqis li dan ikun meħtieġ.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Holoclar, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Holoclar?

Is-sustanza attiva f'Holoclar hija ċ-ċelluli limbali tal-pazjent stess, li jinkludu ċelluli mis-superfiċje tal-kornea u ċelluli staminali limbali mkabbra f'laboratorju. Qabel jintuża Holoclar, it-tessut tas-superfiċje tal-kornea bil-ħsara tal-ghajn affettwata jitneħħa. Ladarba jiġu impjantati fl-ghajn, iċ-ċelluli tal-kornea ta' Holoclar jgħinu biex jissostitwixxu s-superfiċje tal-kornea, filwaqt li ċ-ċelluli staminali limbali jservu bħala riżerva ta' ċelluli ġodda li kontinwament jimlew il-kornea.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Holoclar li ħarġu mill-istudji?

Holoclar intwera li huwa effettiv fir-restawr ta' superfiċje tal-kornea stabbli f'pazienti b'defiċjenza moderata jew severa taċ-ċelluli staminali limbali kkawżata minn ħruq fi studju bl-użu tar-rekords mediċi tal-passat tal-pazjenti. Sena wara l-impjantazzjoni ta' Holoclar, 75 minn 104 pazjenti studjati (72 %) ġew iġġudikati li kienu saruholhom impjanti b'suċċess abbażi tal-preżenza ta' superfiċje stabbli tal-kornea mingħajr difetti fis-superfiċje u bi fteit vażi jew l-ebda vażu ingroppjat(i) (karatteristika komuni ta' deficijenza taċ-ċelluli staminali limbali). Kien hemm ukoll tnaqqis fis-sintomi tal-pazjenti, bħal uġiġħ u infjammazzjoni, u titjib fil-vista.

L-istudji li saru b'Holoclar huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Holoclar?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Holoclar, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Holoclar (li jistgħu jsejnhu f'sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ fl-ghajnejn, difetti fl-epitelju tal-kornea, emorragija fil-konguntiva (fsada mill-vażi żgħar fuq is-superfiċje tal-ghajn) u blefarite (infjammazzjoni tal-kappell tal-ghajn).

Għaliex Holoclar ġie awtorizzat fl-UE?

Holoclar intwera li huwa effettiv fir-restawr ta' superfiċji tal-kornea b'saħħithom f'adulti b'defiċjenza moderata jew severa taċ-ċelluli staminali limbali kkawżata minn ħruq kif ukoll fit-titjib tas-sintomi u l-vista tagħhom. Forom moderati sa severi ta' deficijenza taċ-ċelluli staminali limbali huma kundizzjonijiet serji li, jekk ma jiġux ittrattati, jistgħu jwasslu għal tnaqqis sever jew telf totali tal-vista. L-effetti sekondarji b'Holoclar huma ġeneralment maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Holoclar huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Orġinarjament, Holoclar ingħata "awtorizzazzjoni kundizzjonali". Imbagħad l-awtorizzazzjoni nbidlet għal awtorizzazzjoni standard peress li l-kumpanija pprovdiet id-*data* addizzjonali mitluba mill-Aġenzija.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Holoclar?

Il-kumpanija li tqiegħed Holoclar fis-suq se tipprovidi lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'materjal edukattiv dwar l-użu sikur ta' dan it-trattament, inkluż dwar l-għażla u s-segwitu tal-

pazjenti u dwar ir-rapportar tal-effetti sekondarji. Se jiġi pprovdut ukoll materjal edukattiv lil pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu t-trattament.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Holoclar.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Holoclar hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Holoclar huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Holoclar

Holoclar irċieva awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Frar 2015. L-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq inbidlet għal awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq fit-22 ta' Frar 2024.

Aktar informazzjoni dwar Holoclar, inkluz il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'03-2026.