



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/414367/2013  
EMA/H/C/002522

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

### MACI

kondroċiti awtologi kkulturati karatterizzati applikati f'matriċi

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal MACI. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' MACI.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' MACI, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu MACI u għal xiex jintuża?

MACI huwa impjant użat għat-tiswija ta' difetti fil-qarquċa fit-truf tal-għadam tal-irkoppa. Jikkonsisti fiċ-ċelloli tal-qarquċa tal-pazjent innifsu fuq membrani tal-kollaġen ta' 14.5 cm<sup>2</sup>, li jintużaw minn kirurgu biex jimla l-ispazji fejn il-qarquċa tkun difettuża.

MACI jintuża għat-tiswija ta' difetti ta' ħxuna sħiħa b'superfiċje ta' bejn 3 sa 20 cm<sup>2</sup> f'adulti li jkollhom is-sintomi (bħal uġiġ u diffikultà biex iċaqalqu l-irkoppa).

MACI huwa prodott terapewtiku avanzat imsejjaħ 'prodott ta' inginerija tat-tessuti'. Dan huwa tip ta' medicina li fiha ċelloli jew tessuti li jkunu ġew immanipulati biex jintużaw għat-tiswija, ir-rigenerazzjoni jew is-sostituzzjoni ta' tessuti.

### Kif jintuża MACI?

Fl-ewwel stadju tal-kura, jittieħed kampjun taċ-ċelloli tal-qarquċa mill-ġog tal-pazjent u dan jitkabbar go laboratorju. Iċ-ċelloli mbagħad jitqiegħdu fuq il-membrana tal-kollaġen. Madwar sitt ġimgħat wara, il-kirurgu jorqom il-membrana b'mod li timla ż-zona difettuża fil-qarquċa tal-irkoppa u mbagħad jimpjantaha permezz ta' proċedura kirurġika. Tip ta' kolla magħrufa bħala sigillant tal-fibrina, li hija magħmula minn proteini li jgħaqqdu d-dem m, tintuża sabiex iżzomm l-impjant f'postu fuq il-qarquċa.

MACI għandu jintuża biss minn kirurgu mħarreġ u kkwalifikat speċifikament biex jużah u l-prodott jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



## Kif jaħdem MACI?

Is-sustanza attiva f'MACI tikkonsisti fiċ-ċelloli tal-qarquċa tal-pazjent innifsu, li jiġu impjantati fil-qarquċa difettuża fl-irkoppa. Iċ-ċelloli jintużaw biex jimtela l-ispazju fejn il-qarquċa tkun saritilha l-ħsara, u b'hekk iż-żoni difettużi jirrigeneraw u jgħinu l-fejqan tas-sintomi tal-pazjent bħal uġiġh u problemi fiċ-ċaqliq tal-irkoppa.

## X'benefiċċji wera MACI f'dawn l-istudji?

MACI tqabbel mal-kirurġija b'mikrofrattura (proċedura kirurġika li normalment tintuża fil-kura tad-difetti fil-qarquċa) fi studju ewlieni li qies is-sollied mill-uġiġh u t-titjib fil-funzjoni tal-irkoppa f'pazjenti b'difetti fil-ħxuna kollha tal-qarquċa fl-irkoppa. L-istudju kien jinvolvi 144 adult b'difetti li l-wisa' tagħhom tvarja minn 3 sa 20 cm<sup>2</sup>. Skala standard, magħrufa bħala l-'punteġġ tal-korrimient fl-irkoppa u r-riżultat tal-osteoartrite' (KOOS), intużat biex tkejjel l-uġiġh u l-funzjoni tal-irkoppa, fejn 0 kien jindika problemi estremi u 100 kien jirrappreżenta nuqqas ta' problemi. L-istudju wera li MACI huwa aktar effikaċi mill-kirurġija b'mikrofrattura biex itaffi l-uġiġh u jtejjeb il-funzjoni tal-irkoppa: sentejn wara l-operazzjoni, il-pazjenti kkurati b'MACI kellhom punteġġ medju ta' 82 għall-uġiġh u 61 għall-funzjoni tal-irkoppa, meta mqabbel ma' 71 u 49 rispettivament għall-pazjenti kkurati bil-kirurġija b'mikrofrattura. Kemm għall-uġiġh kif ukoll għall-funzjoni, deher titjib ta' madwar 45 punt fil-pazjenti ta' MACI meta mqabbla ma' madwar 35 punt fil-pazjenti li saritilhom operazzjoni bil-mikrofrattura.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' MACI?

Jistgħu jiżviluppaw tkabbir żejjed fil-qarquċa u distakk tal-impjant f'persuna waħda sa għaxra f'kull 1,000 li jiġu kkurati b'MACI. Ir-riskji l-oħrajn importanti huma daww marbuta mal-proċedura kirurġika nnifisha, inklużi infezzjoni, infjammazzjoni, emorartrozi (demm fil-ġogi), artrofibrozi (tessut taċ-ċikatriċi fil-ġogi), u avvenimenti tromboemboliċi (demm magħqud). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'MACI, ara l-fuljett ta' tagħrif.

MACI m'għandux jintuża fuq pazjenti li jkollhom osteoartrite severa (nefha u uġiġh) tal-irkoppa, mard infjammatorju tal-ġogi, jew disturbu kongenitali mhux ikkoreġuti fil-koagulazzjoni tad-demm. MACI m'għandux jintuża wkoll fuq pazjenti li l-pjastri tal-iżvilupp tagħhom fl-għadma tal-koxxa ma jkunux ingħalqu għalkollox. Il-pjastri tal-iżvilupp jingħalqu (jew jibbiesu) meta l-iskelettru ta' tifel jew tifla jimmatura u l-għadam tagħhom jieqaf jikber.

## Għal xiex ġiet approvat MACI?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija rrimarka li l-istudju ewlieni wera li MACI kien aħjar mill-kirurġija b'mikrofrattura fil-kura tal-pazjenti b'difetti fil-qarquċa tal-irkoppa. Barra dan, il-pazjenti kkurati b'MACI kellhom inqas effetti sekondarji meta mqabbla mal-pazjenti kkurati bil-mikrofrattura.

MACI ġie vvalutat li jikkonforma mar-regolament tal-UE dwar it-terapiji avvanzati, li jeżiġi li t-terapiji avvanzati kollha fl-Istati Membri tal-UE jiġu vvalutati mill-EMA biex jiksbu awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq l-UE kollha. Il-Kumitat innota li kuri bħal MACI huma diġà stabbiliti fil-prattika klinika u li r-riżultati mill-istudju ewlieni kienu konsistenti mar-riżultati tad-dokumentazzjoni xjentifika.

Is-CHMP għaldaqstant ikkonkluda li l-benefiċċji ta' MACI huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jiġi approvat għall-użu fl-UE.

Peress li MACI huwa prodott ta' terapija avvanzata, għall-ewwel ġie vvalutat mill-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati (CAT). Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP hija bbażata fuq valutazzjoni inizjali mill-CAT.

## **X'miżuri qed jittehdu biex jassiguraw l-użu sigur u effikaċi ta' MACI?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li MACI jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, ġiet inkluzja informazzjoni dwar is-sigurtà fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif għal MACI, li tinkludi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiehdu l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kirurgi u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jkunu involuti fil-kura ta' pazjenti b'MACI se jridu materjal edukattiv ieħor li jipprovdi gwida dettaljata dwar kif għandu jintuża MACI kif ukoll tagħrif dwar ir-riskji tiegħu u l-ħtieġa li l-pazjenti kkurati b'MACI jibqgħu jiġu mmonitorjati.

## **Informazzjoni oħra dwar MACI**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal MACI fil-27 ta' Ġunju 2013.

L-EPAR sħiħ għal MACI jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'MACI, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2013.