



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Holoclar (*ex vivo* geëxpandeerde, autologe, humane corneale epitheelcellen die stamcellen bevatten)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Holoclar en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Holoclar en wanneer wordt het voorgeschreven?

Holoclar is een stamcelbehandeling voor het oog die wordt gebruikt ter vervanging van beschadigde cellen op het oppervlak (epitheel) van het hoornvlies (cornea), de doorzichtige laag aan de voorzijde van het oog die de iris (het gekleurde deel) bedekt.

Het is bedoeld voor volwassenen met matige tot ernstige limbale stamceldeficiëntie veroorzaakt door brandwonden, waaronder chemische verbranding, aan de ogen. Patiënten met deze aandoening hebben niet genoeg limbale stamcellen, die normaal gezien als regeneratiesysteem fungeren en de buitenste hoornvliescellen aanvullen wanneer die beschadigd raken of ouder worden.

Holoclar is een geavanceerd geneesmiddel voor weefselmanipulatietherapie. Het bestaat uit cellen die uit de limbus (aan de rand van het hoornvlies) van de patiënt worden genomen en vervolgens in een laboratorium worden gekweekt zodat ze kunnen worden gebruikt om het beschadigde hoornvliesoppervlak te herstellen.

Door brandwonden veroorzaakte limbale stamceldeficiëntie is zeldzaam, en Holoclar werd op 7 november 2008 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Hoe wordt Holoclar gebruikt?

Holoclar is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel mag uitsluitend in een ziekenhuis worden toegediend door een naar behoren opgeleide en gekwalificeerde oogchirurg, en alleen aan de patiënt wiens limbale cellen zijn gebruikt om het geneesmiddel te vervaardigen.

In de eerste fase van de behandeling wordt in het ziekenhuis een stukje gezond limbaal weefsel (met een grootte van 1–2 mm²) bij de patiënt weggenomen en dezelfde dag nog naar de fabrikant gestuurd. Vervolgens worden de cellen in het weefsel in een laboratorium gekweekt en ingevroren totdat de datum van de operatie vaststaat. Op basis van de ontdooide cellen wordt Holoclar aangemaakt, door de cellen te laten groeien op een membraan van fibrine (een eiwit). Holoclar, bestaande uit de cellen en dat membraan, wordt vervolgens teruggestuurd naar het ziekenhuis, waar het onmiddellijk chirurgisch wordt geïmplant in het oog van de patiënt.

Patiënten moeten antibiotica krijgen nadat er bij hen limbaal weefsel is weggenomen, om ooginfecties te voorkomen. Na de operatie moeten zij antibiotica en een passend ontstekingsremmend geneesmiddel toegediend krijgen.

Holoclar is bedoeld voor één enkele behandeling, hoewel de behandeling kan worden herhaald als de arts dit nodig acht.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Holoclar.

Hoe werkt Holoclar?

De werkzame stof in Holoclar bestaat uit de eigen limbale cellen van de patiënt, waaronder cellen van het hoornvliesoppervlak en in een laboratorium gekweekte limbale stamcellen. Voordat Holoclar wordt gebruikt, wordt het beschadigde weefsel van het hoornvliesoppervlak van het aangetaste oog verwijderd. Na transplantatie in het oog helpen de corneale cellen van Holoclar het hoornvliesoppervlak te vervangen, terwijl de limbale stamcellen dienen als een reservoir voor nieuwe cellen die het hoornvlies voortdurend aanvullen.

Welke voordelen bleek Holoclar tijdens de studies te hebben?

Holoclar bleek werkzaam te zijn voor het herstellen van een stabiel hoornvliesoppervlak bij patiënten met matige tot ernstige limbale stamceldeficiëntie veroorzaakt door brandwonden in een studie op basis van dossiers over de medische voorgeschiedenis van patiënten. Een jaar na de implantatie van Holoclar was bij 75 van de 104 bestudeerde patiënten (72 %) sprake van een succesvol resultaat, gebaseerd op de aanwezigheid van een stabiel hoornvliesoppervlak zonder gebreken en met weinig of geen neovascularisatie (vorming van nieuwe bloedvaten van slechte kwaliteit, een vaak voorkomend symptoom van limbale stamceldeficiëntie). Er werd ook een verlichting waargenomen van de symptomen van de patiënten, zoals pijn en ontsteking, evenals een verbetering van het gezichtsvermogen.

De studies waaraan Holoclar is onderworpen, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en de beperkende voorwaarden voor Holoclar?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Holoclar.

De meest voorkomende bijwerkingen van Holoclar (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn oogpijn, defecten in het hoornvliesoppervlak, conjunctivale hemorragie (bloeding uit de kleine bloedvaten op het oppervlak van het oog) en blefaritis (ontsteking van het ooglid).

Waarom is Holoclar geregistreerd in de EU?

Holoclar bleek werkzaam te zijn voor het herstellen van een gezond hoornvliesoppervlak bij volwassenen met matige tot ernstige limbale stamceldeficiëntie veroorzaakt door brandwonden, alsook voor het verlichten van de symptomen en het verbeteren van het gezichtsvermogen van deze patiënten. Matige tot ernstige vormen van limbale stamceldeficiëntie zijn ernstige aandoeningen die kunnen leiden tot een drastische vermindering of volledig verlies van het gezichtsvermogen als de patiënt niet wordt behandeld. De bijwerkingen van Holoclar zijn over het algemeen beheersbaar. Het

Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Holoclar groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Holoclar werd aanvankelijk 'voorwaardelijke registratie' verleend. De registratie is vervolgens omgezet in volwaardige registratie, nadat het bedrijf op verzoek van het Geneesmiddelenbureau aanvullende gegevens had verstrekt.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Holoclar te waarborgen?

Het bedrijf dat Holoclar in de handel brengt, zal professionele zorgverleners voorlichtingsmateriaal verstrekken over het veilige gebruik van deze behandeling, onder meer wat betreft de selectie en follow-up van patiënten en het melden van bijwerkingen. Ook patiënten die de behandeling ondergaan krijgen voorlichtingsmateriaal.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Holoclar, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Holoclar continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Holoclar worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Holoclar

Op 17 februari 2015 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Holoclar verleend. De voorwaardelijke handelsvergunning werd op 22 februari 2024 omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Meer informatie over Holoclar, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2026.