



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Holoclar (células epiteliais da córnea humana autólogas expandidas ex vivo que contêm células estaminais)

Um resumo em linguagem simples sobre Holoclar e porque está autorizado na UE

O que é Holoclar e para que é utilizado?

Holoclar é um tratamento com células estaminais utilizado no olho para substituir as células danificadas na superfície (epitélio) da córnea, a camada transparente na frente do olho que cobre a íris (a parte colorida).

É utilizado em adultos com deficiência moderada a grave de células estaminais limbais causada por queimaduras, incluindo queimaduras químicas, nos olhos. Os doentes com esta doença não têm células estaminais limbais suficientes que normalmente atuam como um sistema de regeneração, reabastecendo as células da córnea externa quando ficam danificadas e quando envelhecem.

Holoclar é um tipo de medicamento de terapia avançada denominado produto de engenharia de tecidos. Consiste em células retiradas do limbo do doente (na extremidade da córnea) e, em seguida, cultivadas em laboratório para que possam ser utilizadas para reparar a superfície da córnea danificada.

A deficiência de células estaminais limbais devido a queimaduras nos olhos é uma doença rara, e Holoclar foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 7 de novembro de 2008. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web da EMA](#).

Como se utiliza Holoclar?

Holoclar só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento só deve ser administrado por um cirurgião ocular devidamente qualificado e com formação adequada num hospital e ao doente cujas células limbais foram utilizadas para o fabrico do medicamento.

Na primeira fase de tratamento, uma pequena parte do tecido limbal saudável (de 1–2 mm² de tamanho) é retirada do doente no hospital e enviada ao fabricante no mesmo dia. Em seguida, as células do tecido são cultivadas num laboratório e congeladas até à confirmação da data da cirurgia. As células descongeladas são utilizadas para fabricar Holoclar, cultivando-as numa membrana feita de uma proteína denominada fibrina. Holoclar, que inclui as células e a membrana, é então reenviado para o hospital, onde é imediatamente implantado cirurgicamente no olho do doente.

Os antibióticos para prevenir a infeção ocular devem ser administrados aos doentes depois de lhes ter sido retirado o tecido limbal. Após a cirurgia, o doente deve receber antibióticos e um medicamento anti-inflamatório adequado.

Holoclar destina-se a um tratamento único, embora o tratamento possa ser repetido se o médico o considerar necessário.

Para mais informações sobre a utilização de Holoclar, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Holoclar?

A substância ativa de Holoclar é constituída pelas células limbais do próprio doente, que incluem células da superfície da córnea e células estaminais limbais cultivadas em laboratório. Antes da utilização de Holoclar, remove-se o tecido superficial da córnea danificado do olho afetado. Uma vez implantadas no olho, as células da córnea de Holoclar ajudam a substituir a superfície da córnea, enquanto as células estaminais limbais servem de reservatório de novas células que reconstituem continuamente a córnea.

Quais os benefícios demonstrados por Holoclar durante os estudos?

Holoclar demonstrou ser eficaz na restauração de uma superfície estável da córnea em doentes com deficiência moderada ou grave de células estaminais limbais causada por queimaduras num estudo que utilizou os registos médicos anteriores dos doentes. Um ano após a implantação de Holoclar, 75 dos 104 doentes estudados (72 %) foram considerados como tendo tido implantes bem-sucedidos com base na presença de uma superfície estável da córnea sem defeitos na superfície e de poucos ou nenhuns vasos sanguíneos encravados (uma característica comum de deficiência de células estaminais limbais). Registaram-se também reduções nos sintomas dos doentes, tais como dor e inflamação, e melhorias na visão.

Os estudos realizados com Holoclar são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições associados a Holoclar?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Holoclar, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Holoclar (que podem ocorrer em 1 em cada 10 pessoas) incluem dor ocular, defeitos no epitélio da córnea, hemorragia conjuntival (hemorragia dos pequenos vasos sanguíneos na superfície do olho) e blefarite (inflamação da pálpebra).

Por que está Holoclar autorizado na UE?

Holoclar demonstrou ser eficaz na restauração de superfícies da córnea saudáveis em adultos com deficiência moderada ou grave de células estaminais limbais causada por queimaduras, bem como na melhoria dos seus sintomas e visão. Formas moderadas a graves de deficiência de células estaminais limbais são doenças graves que, se não forem tratadas, podem conduzir a uma redução grave ou a uma perda total da visão. Os efeitos secundários associados a Holoclar são geralmente controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Holoclar são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Holoclar uma autorização condicional, que foi depois alterada para autorização plena, uma vez que a empresa forneceu dados adicionais solicitados pela Agência.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Holoclar?

A empresa que comercializa Holoclar fornecerá aos profissionais de saúde material informativo sobre a utilização segura deste tratamento, incluindo sobre a seleção e o acompanhamento dos doentes e sobre a notificação de efeitos secundários. Será também fornecido material informativo aos doentes submetidos a tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Holoclar.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Holoclar são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Holoclar são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Holoclar

A 17 de fevereiro de 2015, Holoclar recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 22 de fevereiro de 2024, a Autorização de Introdução no Mercado condicional foi alterada para uma Autorização de Introdução no Mercado padrão.

Estão disponíveis mais informações sobre Holoclar, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2026.