



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/414370/2013
EMA/H/C/002522

Resumo do EPAR destinado ao público

MACI

cultura de condrócitos autólogos caracterizados aplicados numa matriz

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao MACI. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do MACI.

Para obter informações práticas sobre a utilização do MACI, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o MACI e para que é utilizado?

O MACI é um implante utilizado para a reparação de lesões da cartilagem nas extremidades dos ossos da articulação do joelho. Consiste em células de cartilagem do próprio doente em membranas de colagénio de 14,5 cm², utilizadas por um cirurgião para preencher os espaços onde a cartilagem se apresenta afetada.

O MACI é utilizado para reparar lesões de espessura inteira, com uma área de superfície entre 3 e 20 cm² em adultos que apresentam sintomas (como dor e dificuldade em mover o joelho).

O MACI é um tipo de medicamento de terapia avançada denominado «produto de engenharia de tecidos». Trata-se de um tipo de medicamento que contém células ou tecidos que foram sujeitos a manipulação de forma a poderem ser usados para reconstituir, regenerar ou substituir um tecido.

Como se utiliza o MACI?

Na primeira fase do tratamento, é colhida uma amostra de células cartilagíneas da articulação do doente, a qual é cultivada num laboratório. As células são, em seguida, colocadas na membrana de colagénio. Cerca de 6 semanas mais tarde, o cirurgião molda a membrana para que se ajuste à zona afetada na cartilagem do joelho e implanta-a por meio de um procedimento cirúrgico. Utiliza-se um tipo de cola, conhecida por selante de fibrina, constituída por proteínas de coagulação sanguínea, para fixar o implante na cartilagem.



O MACI só deve ser utilizado por um cirurgião devidamente formado e qualificado para utilizá-lo e só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o MACI?

A substância ativa do MACI é constituída pelas células de cartilagem do próprio doente, as quais são implantadas na lesão da cartilagem no joelho. As células são utilizadas para preencher o espaço onde a cartilagem foi afetada, regenerando deste modo as zonas lesadas e ajudando a eliminar os sintomas do doente, como dor e dificuldade em mover o joelho.

Quais os benefícios demonstrados pelo MACI durante os estudos?

O MACI foi comparado com a cirurgia de microfratura (um procedimento cirúrgico habitualmente utilizado para o tratamento de lesões da cartilagem) num estudo principal que analisou o alívio da dor e as melhorias no funcionamento do joelho em doentes com lesões da cartilagem de espessura inteira no joelho. O estudo incluiu 144 adultos que apresentavam lesões com uma área entre 3 e 20 cm². Utilizou-se uma escala padrão, conhecida como escala KOOS (*Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*) para medir a dor e o funcionamento do joelho, em que 0 corresponde a problemas extremos e 100 corresponde a ausência de problemas. O estudo demonstrou que o MACI é mais eficaz do que a cirurgia de microfratura em termos de alívio da dor e melhoria do funcionamento do joelho: dois anos após a cirurgia, os doentes tratados com o MACI apresentaram uma pontuação média de 82 relativamente à dor e 61 relativamente ao funcionamento do joelho, em comparação com 71 e 49, respetivamente, no caso dos doentes tratados com cirurgia de microfratura. Observou-se uma melhoria de cerca de 45 pontos em termos de dor e funcionamento nos doentes tratados com o MACI em comparação com cerca de 35 pontos nos doentes submetidos a cirurgia de microfratura.

Quais são os riscos associados ao MACI?

Pode verificar-se a ocorrência de crescimento excessivo de cartilagem e um descolamento do implante entre 1 e 10 doentes em cada 1000 tratados com o MACI. Os outros riscos importantes são os que estão relacionados com o próprio procedimento cirúrgico, incluindo infeção, inflamação, hemartrose (sangue nas articulações), artrofibrose (tecido cicatricial nas articulações) e acontecimentos tromboembólicos (coágulos de sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao MACI, consulte o Folheto Informativo.

O uso do MACI está contraindicado em doentes com osteoartrite grave (inchaço e dor) do joelho, doença articular inflamatória ou coagulopatias congénitas não corrigidas. O MACI está também contraindicado nos doentes cujas placas de crescimento no osso coxal ainda não se fecharam na totalidade. As placas de crescimento fecham-se (ou endurecem) quando uma criança se torna esqueleticamente madura e os ossos deixam de crescer.

Por que foi aprovado o MACI?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que o estudo principal demonstrou que o MACI foi superior à cirurgia de microfratura no tratamento de doentes com lesões da cartilagem do joelho. Adicionalmente, os doentes tratados com o MACI apresentaram menos efeitos secundários do que os doentes tratados com microfratura.

O MACI foi avaliado em termos de conformidade com o regulamento da UE relativo a terapias avançadas, que exige que todas as terapias avançadas nos Estados-Membros da UE sejam submetidas a uma avaliação pela EMA para obterem uma Autorização de Introdução no Mercado válida em toda a

UE. O Comité concluiu que tratamentos como o MACI já estão estabelecidos na prática clínica e que os resultados do estudo principal foram consistentes com os resultados da literatura científica.

Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do MACI são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Na medida em que é um medicamento de terapia avançada, o MACI foi inicialmente avaliado pelo Comité para Terapias Avançadas (CAT). A recomendação do CHMP baseia-se numa avaliação inicial realizada pelo CAT.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do MACI?

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do MACI. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do MACI, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Adicionalmente, os cirurgiões e profissionais de saúde envolvidos no tratamento de doentes com o MACI irão receber materiais educacionais com orientações detalhadas para a utilização do MACI bem como informações relativas aos seus riscos e à necessidade de seguir os doentes tratados com o MACI.

Outras informações sobre o MACI

Em 27 de junho de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento MACI.

O EPAR completo sobre o MACI pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o MACI, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2013.