



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Holoclar (*celule epiteliale umane autologe corneene expandate ex vivo care conțin celule stem*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Holoclar și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Holoclar și pentru ce se utilizează?

Holoclar este un tratament cu celule stem utilizat în ochi pentru a înlocui celulele deteriorate de pe suprafața (epiteliul) corneei, stratul transparent din fața ochiului care acoperă irisul (partea colorată).

Se folosește la adulți cu deficit moderat sau sever de celule stem limbale, din cauza arsurilor, inclusiv a arsurilor chimice, la ochi. Pacienții cu această afecțiune nu au suficiente celule stem limbale care, în mod normal, acționează ca un sistem de regenerare, realimentând celulele corneene exterioare când se deteriorează și îmbătrânesc.

Holoclar este un tip de medicament pentru terapie avansată numit „produs obținut prin inginerie tisulară”. Se compune din celule luate din limbul pacientului (de la marginea corneei) și cultivate apoi în laborator, ca să poată fi folosite pentru repararea suprafeței corneene deteriorate.

Deficitul de celule stem limbale din cauza arsurilor la ochi este rar, iar Holoclar a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 7 noiembrie 2008. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul EMA](https://www.ema.europa.eu).

Cum se utilizează Holoclar?

Holoclar se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie administrat doar de un chirurg ocular instruit și calificat în mod corespunzător, la spital, și pacientului ale cărui celule limbale au fost folosite pentru a produce medicamentul.

În prima etapă a tratamentului, o mică parte din țesutul limbal sănătos (1–2 mm² ca mărime) este luată de la pacient la spital și trimisă producătorului în aceeași zi. Apoi, celulele din țesut sunt cultivate în laborator și congelate până se confirmă data operației. Celulele decongelate sunt folosite pentru a produce Holoclar, fiind cultivate pe o membrană fabricată dintr-o proteină numită fibrină. Holoclar, care conține celulele și membrana, este apoi trimis înapoi la spital, unde este imediat implantat chirurgical în ochiul pacientului.

După ce li se ia țesut limbal, pacienților trebuie să li se dea antibiotice pentru prevenirea infecției la ochi. După operație, pacientul trebuie să primească antibiotice și un medicament antiinflamator adecvat.

Holoclar este destinat pentru administrare unică, deși tratamentul poate fi repetat dacă medicul consideră că este necesar.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Holoclar, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Holoclar?

Substanța activă din Holoclar sunt propriile celule limbale ale pacientului, care sunt celule de pe suprafața corneei și celule stem limbale cultivate în laborator. Înainte să se folosească Holoclar, se îndepărtează țesutul deteriorat de la suprafața corneei ochiului afectat. După ce sunt implantate în ochi, celulele corneene din Holoclar ajută la înlocuirea suprafeței corneei, iar celulele stem limbale servesc drept rezervor de celule noi care realimentează în permanență corneea.

Ce beneficii a prezentat Holoclar pe parcursul studiilor?

Într-un studiu care a utilizat fișele medicale anterioare ale pacienților, Holoclar s-a dovedit eficace în refacerea unei suprafețe corneene stabile la pacienți cu deficit moderat sau sever de celule stem limbale din cauza arsurilor. La un an de la implantarea Holoclar, 75 din 104 pacienți studiați (72 %) au fost considerați ca având implanturi reușite pe baza unei suprafețe corneene stabile, fără defecte de suprafață și cu puține sau fără vase crescute (o caracteristică comună a deficitului de celule stem limbale). De asemenea, au existat reduceri ale simptomelor pacienților, cum ar fi durerea și inflamația, precum și îmbunătățiri ale vederii.

Studiile efectuate cu Holoclar sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Holoclar?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Holoclar, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Holoclar (care pot apărea la cel mult 1 persoană din 10) sunt durere de ochi, defecte ale epitelului cornean, hemoragie conjunctivală (sângerare a vaselor mici de sânge de pe suprafața ochiului) și blefarită (inflamarea pleoapei ochiului).

De ce a fost autorizat Holoclar în UE?

Holoclar s-a dovedit eficace în refacerea suprafețelor corneene sănătoase la adulți cu deficit moderat sau sever de celule stem limbale din cauza arsurilor, precum și în îmbunătățirea simptomelor și a vederii. Formele moderate sau severe de deficit de celule stem limbale sunt afecțiuni grave care, dacă nu sunt tratate, pot duce la scăderea severă sau pierderea completă a vederii. Reacțiile adverse asociate cu Holoclar sunt, în general, gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Holoclar sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Holoclar a primit inițial „autorizare condiționată”. Autorizarea a fost transformată ulterior în autorizare standard deoarece compania a furnizat datele suplimentare cerute de agenție.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Holoclar?

Compania care comercializează Holoclar va furniza personalului medical materiale educaționale cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a acestui tratament, inclusiv cu privire la selectarea și urmărirea pacienților și la raportarea reacțiilor adverse. Se vor furniza materiale educaționale și pacienților care fac tratamentul.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Holoclar, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Holoclar sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Holoclar sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Holoclar

Holoclar a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 februarie 2015. Autorizația de punere pe piață condiționată a fost transformată în autorizație de punere pe piață standard la 22 februarie 2024.

Mai multe informații despre Holoclar, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Acest rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2026.