



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Holoclar (*autológne epitelové bunky ľudskej rohovky expandované ex vivo obsahujúce kmeňové bunky*)

Všeobecný prehľad o lieku Holoclar v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Holoclar a na čo sa používa?

Holoclar je liek na báze kmeňových buniek používaný v oku na nahradenie poškodených buniek na povrchu (epiteli) očnej rohovky, priehľadnej vrstvy v prednej časti oka pokrývajúcej dúhovku (farebnú časť).

Používa sa u dospelých so stredne závažnou až závažnou deficienciou limbálnych kmeňových buniek spôsobenou popáleninami očí vrátane chemických popálenín. Pacienti s týmto stavom nemajú dostatočné množstvo limbálnych kmeňových buniek, ktoré za normálnych okolností fungujú ako regeneračný systém a dopĺňajú vonkajšie bunky rohovky, keď sú poškodené a keď zostarnú.

Liek Holoclar je druh lieku na inovatívnu liečbu a označuje sa ako tzv. produkt tkanivového inžinierstva. Skladá sa z buniek odobratých z limbu (okraja rohovky) pacienta, ktoré potom rastú v laboratóriu, takže sa môžu použiť na obnovu poškodeného povrchu rohovky.

Deficiencia limbálnych kmeňových buniek v dôsledku popálenín v očiach je zriedkavá, a preto bol liek Holoclar 7. novembra 2008 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke EMA](#).

Ako sa liek Holoclar používa?

Výdaj lieku Holoclar je viazaný na lekársky predpis. Liek musí podávať len náležite zaškolený a kvalifikovaný očný chirurg v nemocnici, a to pacientovi, ktorého limbálne bunky boli použité na výrobu lieku.

V prvej fáze liečby sa pacientovi v nemocnici odoberie malá časť zdravého limbálneho tkaniva (o veľkosti 1–2 mm²) a zašle sa v ten istý deň výrobcovi. Bunky v tkanive potom rastú v laboratóriu a sú zmrazené až do potvrdenia dátumu operácie. Rozmrazené bunky sa použijú na výrobu lieku Holoclar tak, že sa nechajú rásť na membráne vyrobenej z proteínu, ktorý sa nazýva fibrín. Liek Holoclar pozostávajúci z buniek a membrány je potom zaslaný späť do nemocnice, kde je okamžite chirurgicky implantovaný do oka pacienta.

Po odobratí limbálneho tkaniva sa majú pacientom podávať antibiotiká na prevenciu očnej infekcie. Po operácii má pacient užívať antibiotiká a vhodný protizápalový liek.

Liek Holoclar je určený na jedno podanie, hoci liečba sa môže zopakovať, ak to lekár považuje za potrebné.

Viac informácií o používaní lieku Holoclar si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Holoclar účinkuje?

Liečivo lieku Holoclar sú vlastné limbálne bunky pacienta, ktoré zahŕňajú bunky z povrchu rohovky a limbálne kmeňové bunky vypestované v laboratóriu. Pred použitím lieku Holoclar sa odstráni poškodené tkanivo z povrchu rohovky postihnutého oka. Keď sa bunky rohovky z lieku Holoclar implantujú do oka, nahradia povrch rohovky, zatiaľ čo limbálne kmeňové bunky môžu slúžiť ako zásobáreň nových buniek, ktoré rohovku nepretržite dopĺňajú.

Aké prínosy lieku Holoclar boli preukázané v štúdiách?

V štúdii skúmajúcej staršie zdravotné záznamy pacientov sa preukázalo, že liek Holoclar je účinný pri obnove stabilného povrchu rohovky u pacientov so stredne závažnou až závažnou deficienciou limbálnych kmeňových buniek spôsobenou popáleninami. Jeden rok po implantácii lieku Holoclar bola implantácia posúdená ako úspešná na základe prítomnosti stabilného povrchu rohovky bez povrchových chýb a malého alebo žiadneho počtu vrastených krvných ciev (čo je bežný znak deficiencie limbálnych kmeňových buniek) v prípade 75 zo 104 skúmaných pacientov (72 %). U pacientov sa tiež pozorovalo zmiernenie príznakov, ako sú bolesť a zápal, a zlepšenie videnia.

Štúdie vykonané s liekom Holoclar sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky a obmedzenia pri používaní lieku Holoclar?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Holoclar a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Holoclar (ktoré sa môžu vyskytnúť až u 1 osoby z 10) sú bolesť oka, defekty v epiteli rohovky, krvácanie do spojovky (krvácanie z malých krvných ciev na povrchu oka) a blefaritída (zápal očného viečka).

Prečo bol liek Holoclar povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Holoclar je účinný pri obnove zdravého povrchu rohovky u dospelých so stredne závažnou až závažnou deficienciou limbálnych kmeňových buniek spôsobenou popáleninami, ako aj pri zmierňovaní ich príznakov a zlepšovaní videnia. Stredne závažné až závažné formy deficiencie limbálnych kmeňových buniek sú závažné stavy, ktoré, ak sa neliečia, môžu viesť k závažnému zhoršeniu alebo úplnej strate zraku. Vedľajšie účinky lieku Holoclar sú vo všeobecnosti zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Holoclar sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Holoclar bol pôvodne povolený s tzv. podmienkou. Povolenie bolo neskôr zmenené na štandardné, keďže spoločnosť predložila dodatočné údaje, o ktoré požiadala agentúra.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Holoclar?

Spoločnosť, ktorá liek Holoclar uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom vzdelávacie materiály o bezpečnom používaní tejto liečby vrátane informácií o výbere a sledovaní pacientov a o hlásení vedľajších účinkov. Vzdelávacie materiál bude poskytnutý aj pacientom podstupujúcim liečbu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Holoclar boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Holoclar sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Holoclar sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Holoclar

Lieku Holoclar bolo 17. februára 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Povolenie na uvedenie na trh s podmienkou bolo 22. februára 2024 zmenené na štandardné povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Holoclar vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2026