



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Holoclar (*ex vivo* ekspandiran avtologen humani roženični epitelij, ki vsebuje matične celice)

Povzetek informacij o zdravilu Holoclar v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Holoclar in za kaj se uporablja?

Zdravilo Holoclar vsebuje matične celice in se uporablja v očesu za nadomestitev poškodovanih celic na površini (epiteliju) roženice, tj. prozorne plasti v sprednjem delu očesa, ki prekriva šarenico (obarvani del).

Uporablja se pri odraslih z zmernim do hudim pomanjkanjem limbusnih matičnih celic zaradi opeklin oči, vključno s kemičnimi opeklinami. Bolniki s to okvaro nimajo dovolj limbusnih matičnih celic, ki običajno delujejo kot regeneracijski sistem in nadomeščajo zunanje roženične celice, ko se te poškodujejo in ko se starajo.

Zdravilo Holoclar spada v skupino zdravil za napredno zdravljenje, ki se imenujejo „zdravila, izdelana s tkivnim inženirstvom“. Vsebuje celice, ki se odvzamejo iz bolnikovega limbusa (na robu roženice) in se nato vzgojijo v laboratoriju, da se jih lahko uporabi za popravilo poškodovane površine roženice.

Pomanjkanje limbusnih matičnih celic zaradi opeklin oči je redko, zato je bilo zdravilo Holoclar 7. novembra 2008 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Kako se zdravilo Holoclar uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Holoclar je le na recept. Zdravilo sme dajati samo ustrezno usposobljeni in kvalificirani očesni kirurg v bolnišnici, in sicer bolniku, katerega limbusne celice so bile uporabljene za izdelavo zdravila.

V prvi fazi zdravljenja se bolniku v bolnišnici odvzame delček zdravega limbusnega tkiva (velikosti 1–2 mm²), ki se še isti dan pošlje proizvajalcu. Celice v tkivu se nato vzgojijo v laboratoriju in zamrznejo do potrjenega datuma kirurškega posega. Odtaljene celice se uporabijo za izdelavo zdravila Holoclar, tako da se vzgojijo na membrani iz beljakovine, imenovane fibrin. Zdravilo Holoclar, ki je sestavljeno iz celic in membrane, se nato pošlje nazaj v bolnišnico, kjer se nemudoma kirurško vsadi v bolnikovo oko.

Po odstranitvi limbusnega tkiva je treba bolniku dajati antibiotike, da se prepreči okužba očesa. Po kirurškem posegu je treba bolniku dajati antibiotike in ustrezno protivnetno zdravilo.

Zdravilo Holoclar je namenjeno za enkratno zdravljenje, ki pa ga je mogoče ponoviti, če zdravnik presodi, da je to potrebno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Holoclar glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Holoclar deluje?

Učinkovina v zdravilu Holoclar so bolnikove lastne limbusne celice, ki vključujejo celice s površine roženice in limbusne matične celice, vzgojene v laboratoriju. Pred uporabo zdravila Holoclar se iz očesa odstrani poškodovano tkivo na površini roženice. Ko se roženične celice v zdravilu Holoclar vsadijo v oko, pomagajo nadomestiti površino roženice, medtem ko limbusne matične celice služijo kot rezervoar za nove celice, ki nenehno obnavljajo roženico.

Kakšne koristi zdravila Holoclar so se pokazale v študijah?

Zdravilo Holoclar se je v študiji, v kateri so uporabili bolnikove prejšnje zdravniške izvide, izkazalo za učinkovito pri ponovnem vzpostavljanju stabilne površine roženice pri bolnikih z zmernim ali hudim pomanjkanjem limbusnih matičnih celic zaradi opekline. Eno leto po vsaditvi zdravila Holoclar se bili vsadki ocenjeni kot uspešni pri 75 od 104 (72 %) bolnikov, ki so bili obravnavani v študiji, merilo učinkovitosti pa je bil obstoj stabilne površine roženice brez okvar na površini in malo ali nič vraščenih krvnih žil (pogosta značilnost pomanjkanja limbusnih matičnih celic). Poleg tega so pri bolnikih opazili ublažitev simptomov, kot sta bolečina in vnetje, ter izboljšanje vida.

Študije, izvedene z zdravilom Holoclar, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Holoclar?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Holoclar glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Holoclar (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) so bolečine v očesu, okvare v roženičnem epiteliju, krvavitev veznice (krvavitev iz majhnih krvnih žil na površini očesa) in blefaritis (vnetje očesne veke).

Zakaj je bilo zdravilo Holoclar odobreno v EU?

Zdravilo Holoclar se je izkazalo za učinkovito pri ponovni vzpostavitvi zdrave površine roženice pri odraslih z zmernim ali hudim pomanjkanjem limbusnih matičnih celic, ki so ga povzročile opekline, ter pri izboljšanju njihovih simptomov in vida. Zmerno do hudo pomanjkanje limbusnih matičnih celic je resno stanje, ki lahko, če se ne zdravi, privede do hudega zmanjšanja ali popolne izgube vida. Neželeni učinki zdravila Holoclar so na splošno obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Holoclar večje od z njim povezanih tveganj in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Holoclar je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To je bilo pozneje spremenjeno v običajno dovoljenje, saj je podjetje predložilo dodatne podatke, ki jih je zahtevala agencija.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Holoclar?

Podjetje, ki trži zdravilo Holoclar, bo zdravstvenim delavcem zagotovilo izobraževalno gradivo o varni uporabi tega zdravila, vključno z izborom in spremljanjem bolnikov ter poročanjem o neželenih učinkih. Izobraževalno gradivo bodo prejeli tudi bolniki, ki bodo zdravljeni z zdravilom Holoclar.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Holoclar upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Holoclar stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Holoclar, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Holoclar

Za zdravilo Holoclar je bilo 17. februarja 2015 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom je bilo 22. februarja 2024 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije o zdravilu Holoclar, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2026.