



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Holoclar (*ex vivo*-expanderade autologa humana hornhinne-epitelceller som innehåller stamceller)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Holoclar och varför det är godkänt i EU

### Vad är Holoclar och vad används det för?

Holoclar är en stamcellsbehandling som används i ögat för att ersätta skadade celler på hornhinnans yta (epitel), det transparenta skiktet framför ögat som täcker iris (den färgade delen).

Läkemedlet ges till vuxna med måttlig till svår brist på limbala stamceller orsakad av brännskador, inklusive kemiska brännskador, på ögonen. Patienter med detta tillstånd har inte tillräckligt med limbala stamceller, som normalt fungerar som ett regenereringssystem som reproducerar de yttre hornhinnecellerna när de blir skadade och när de åldras.

Holoclar är en typ av läkemedel för avancerad terapi som kallas "vävnadsteknisk produkt". Den består av celler som tagits från kanten på patientens hornhinna och sedan odlats i ett laboratorium så att de kan användas för att reparera den skadade hornhinnans yta.

Brist på limbala stamceller på grund av brännskador på ögonen är sällsynt, och Holoclar klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 7 november 2008. Mer information om klassificeringen som sär-läkemedel finns på [EMA:s webbplats](#).

### Hur används Holoclar?

Holoclar är receptbelagt. Läkemedlet får endast ges av en lämpligt utbildad och kvalificerad ögonkirurg på ett sjukhus och till den patient vars stamceller användes för att framställa läkemedlet.

I det första stadiet av behandlingen tas en liten del av frisk limbal vävnad (1–2 mm<sup>2</sup> i storlek) från patienten på sjukhus och skickas till tillverkaren samma dag. Därefter odlas cellerna i vävnaden i ett laboratorium och fryses tills datumet för operationen bekräftas. Tinade celler används för att framställa Holoclar genom att odla dem på ett membran som består av proteinet fibrin. Holoclar, som består av cellerna och membranet, skickas sedan tillbaka till sjukhuset, där det omedelbart implanteras kirurgiskt i patientens öga.

Antibiotika ska ges för att förebygga ögoninfektion till patienterna efter att limbal vävnad har tagits från dem. Efter operationen ska patienten få antibiotika och ett lämpligt antiinflammatoriskt läkemedel.

---

Holoclar är avsett för en enda behandling, även om behandlingen kan upprepas om läkaren anser att det är nödvändigt.

För att få mer information om hur du använder Holoclar, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Holoclar?**

Den aktiva substansen i Holoclar är patientens egna limbala celler, som omfattar celler från hornhinnan och limbala stamceller som odlas i laboratorium. Innan Holoclar används avlägsnas den skadade hornhinneytvävnaden i det drabbade ögat. När läkemedlet har planterats i ögat hjälper hornhinnecellerna i Holoclar till att ersätta hornhinneytan, medan de limbala stamcellerna fungerar som en reservoar av nya celler som kontinuerligt fyller på hornhinnan.

## **Vilka fördelar med Holoclar har visats i studierna?**

Holoclar visade sig vara effektivt när det gäller att återställa en stabil hornhinneyta hos patienter med måttlig eller svår brist på limbala stamceller orsakad av brännskador i en studie där patienternas tidigare medicinska journaler användes. Ett år efter implantationen av Holoclar ansågs implantaten ha varit framgångsrika hos 75 av 104 undersökta patienter (72 procent) baserat på förekomsten av stabil hornhinneyta utan ytdefekter och få eller inga inväxta blodkärl (som är vanliga vid brist på limbala stamceller). Patienternas symtom minskade också, såsom smärta och inflammation, och synen förbättrades.

Studier som utförts med Holoclar beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

## **Vilka är biverkningarna och begränsningarna med Holoclar?**

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Holoclar finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Holoclar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är ögonsmärta, defekter i hornhinnans epitel, konjunktivalblödning (blödning från de små blodkärlen på ögats yta) och blefarit (inflammation i ögonlocket).

## **Varför är Holoclar godkänt i EU?**

Holoclar visade sig vara effektivt när det gäller att återställa friska hornhinneytor hos vuxna med måttlig eller svår brist på limbala stamceller orsakad av brännskador, samt när det gäller att förbättra symtomen och synen. Måttliga till svåra former av brist på limbala stamceller är allvarliga tillstånd som om de inte behandlas kan leda till kraftigt nedsatt syn eller fullständig synförlust. Biverkningarna som orsakas av Holoclar är i allmänhet hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Holoclar är större än riskerna och att Holoclar kan godkännas för försäljning i EU.

Holoclar godkändes ursprungligen enligt reglerna om "villkorat godkännande". Godkännandet ändrades senare till ett standardgodkännande eftersom företaget hade lämnat in de ytterligare uppgifter som EMA begärt.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Holoclar?**

Företaget som marknadsför Holoclar kommer att förse hälso- och sjukvårdspersonal med utbildningsmaterial om säker användning av denna behandling, bland annat om urval och uppföljning av patienter och om rapportering av biverkningar. Utbildningsmaterial kommer också att tillhandahållas patienter som genomgår behandling.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Holoclar har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Holoclar kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Holoclar utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Holoclar**

Den 17 februari 2015 beviljades Holoclar ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Det villkorade godkännandet för försäljning ändrades till ett standardgodkännande för försäljning den 22 februari 2024.

Mer information om Holoclar, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/holoclar).

Denna sammanfattning uppdaterades senast den 3 mars 2026.