

Potilaan omista soluista valmistettu lääke korjaa nivelen rustovaurion

Juha Hakulinen, Kari S. Lankinen, Taina Methuen



ChondroCelect on ensimmäinen EU:ssa myyntiluvan saanut kudosuokkaustuote. Sitä käytetään aikuisten polvinivelen rustovaurioiden korjaamiseen.

Nivelruston parantumiskyky on heikko. Polvinivelen rustovaurio aiheuttaa kipua ja rajoittaa nivelen normaalia toimintaa. Vauriolla on tapana pahentua ajan kuluessa, heikentää elämänlaatua ja edetä nivelrikoksi (osteoartriitiksi). Hoitona on käytetty kipulääkkeitä, kirurgisia toimenpiteitä ja viimeisenä vaihtoehtona tekonivelen asentamista.

Rustosoluja kasvatetaan soluviljelmässä

ChondroCelectin lääkeaineena ovat potilaan omat rustonäytteestä eristetyt ja soluviljelmässä kasvatetut rustosolut (kondrosyytit). Viljeltyjen solujen elinkyky, puhtaus, potenssi, steriiliys sekä identiteetti määritetään ennen pakkaamista soluviljelyliuoksessa lääkepulloihin.

Kukin valmistepullo sisältää neljä miljoonaa autologista rustosolua, jotka siirretään vaurioituneeseen kohtaan kirurgisesti. Lopuksi solut peitetään luukalvosiirteellä tai kollageenikalvolla. Solut korjaavat rustovaurion täyttämällä vauriokohdan.

Seurantatuloksia viiden vuoden ajalta

ChondroCelectin tehoa on verrattu kliinisissä tutkimuksissa mikromurtumatekniikkaan eli ruston alaisen luun rei'itykseen. Tutkimukseen osallistui 118 potilasta, joilla oli vaurio polvirustossa. Nivelten paranemista on nyt seurattu viiden vuoden ajan käyttämällä Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score eli KOOS-menetelmää, joka mittaa potilaiden kokemaa kipua, muita oireita ja hoidetun raajan toimivuutta. ChondroCelect-hoidolla saatiin aikaan parempi ruston rakenteellinen

paraneminen kuin mikromurtumatekniikalla. Oireiden lievittyminen oli molemmilla hoitomuodoilla yhtä hyvä. Haittavaikutuksina ChondroCelectillä hoidetuilla potilailla esiintyi nivelkipua (49 %), ruston liikakasvua (27 %), nivelen ritinää (20 %) ja turvotusta (14 %).

Myyntilupaan liitettiin lisävelvoitteita

Suomi on toiminut ChoncroCelectin keskitetyssä myyntilupaprosessissa rinnakkaisraportoijana. Markkinoille hyväksymisen yhteydessä vuonna 2009 Euroopan lääkevirasto (EMA) edellytti myyntiluvan haltija TiGenixiltä lääketurvajärjestelmän ja riskienhallintasuunnitelman laatimista, lähtömateriaalina käytettävän kudoksen ja lopputuotteen valvontaa sekä teho- ja turvallisuustutkimuksia.

Juha Hakulinen

Juha Hakulinen FT
Erikoistutkija, Fimea

Kari S. Lankinen

LT
Ylilääkäri, Fimea

Taina Methuen

LL
Ylilääkäri, Fimea