



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326451/2021
EMA/H/C/002736

Spherox (сфероиди от човешки, автоложни, свързани с матрикс хондроцити)

Общ преглед на Spherox и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Spherox и за какво се използва?

Spherox е лекарство, което се използва за корекция на дефекти в колянния хрущял при пациенти със симптоматични оплаквания (напр. болка и проблеми при движение на коляното). Използва се, когато засегнатата площ е по-малка от 10 cm². Spherox се прилага при възрастни и юноши, при които растежът на костите на ставите е завършил.

Spherox съдържа сфероиди (сферични агрегати) от хондроцити, клетки в хрущялната тъкан, които са изолирани от собствената тъкан на пациента.

Как се използва Spherox?

Spherox се предлага под формата на суспензия за имплантиране в колянната става. Лекарството се приготвя специално за всеки отделен пациент и трябва да се прилага от квалифициран лекар в здравно заведение.

За приготвяне на лекарството от колянния хрущял на пациента се взема малка проба чрез артроскопия (вид хирургична операция през малък разрез). След това хрущялните клетки се отглеждат в лаборатория, за да се приготви суспензия със сфероиди от хондроцити. По време на друга артроскопия лекарството се поставя в увредената област на колянния хрущял на пациента. Сфероидите от хондроцити се свързват с хрущяла в рамките на 20 минути. Пациентите, лекувани със Spherox, трябва да преминат специална рехабилитационна програма, включваща физиотерапия. Това позволява сфероидите от хондроцити да коригират дефекта в хрущяла.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Spherox?

Уврежданията в колянния хрущял може да бъдат вследствие на инцидент, например падане или спортна травма. Spherox съдържа сфероиди, които са извлечени от собствените здрави хрущялни клетки на пациента. След като се имплантират в колянния хрущял на пациента, сфероидите се

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



свързват с областта на дефекта и произвеждат нова тъкан, като по този начин коригират дефектите в коляното.

Какви ползи от Spherох са установени в проучванията?

В две проучвания при възрастни между 18 и 50 години е показано, че Spherох подобрява симптомите на пациентите и функцията на коляното. Основната мярка за ефективност е KOOS (оценка на колянното увреждане и остеоартрит), която се оценява по скала от 0 до 100 (като 0 означава най-тежки симптоми, а 100 липса на симптоми). KOOS се измерва самостоятелно от пациентите чрез оценка на тежестта на симптомите им: болка, влияние върху ежедневиия живот, спортни и развлекателни дейности и качество на живот.

В първото проучване, обхващащо 100 възрастни, Spherох е сравнен с микрофрактура (вид хирургична интервенция, използвана за лечение на дефекти в хрущяла). Дефектите на колянния хрущял са с размер от 1 до 4 cm². Данните от това проучване показват, че Spherох подобрява резултатите от оценката с 22 до 28 точки до 5 години след лечението и е също толкова ефективен, колкото микрофрактура.

Второто проучване обхваща 73 възрастни с големи дефекти на колянния хрущял — от 4 до 10 cm². Всички пациенти получават лечение със Spherох, тъй като не се препоръчва корекция на такива големи дефекти чрез микрофрактура. В това проучване при пациентите, лекувани със Spherох, са отбелязани подобрение с 16 точки в резултата от оценката през първата година и допълнително подобрение до три години след лечението, което се запазва до пет години след това.

В трето проучване е разгледан ефектът от лечението със Spherох при 105 юноши на възраст между 15 и 17 години с хрущялни дефекти на колянната става. Като цяло резултатите показват, че няма съществена разлика по отношение на ефективността между юношите, обхванати в проучването, и младите хора (на възраст от 18 до 34 години), които са участвали в предходните две проучвания.

Какви са рисковете, свързани със Spherох?

Най-честите нежелани реакции при Spherох (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са оток на костния мозък (натрупване на течност в костния мозък), артралгия (болка в ставите), ставен излив (натрупване на течност в коляното), оток на ставата и болка. За пълния списък на нежеланите реакции при Spherох вижте листовката.

Spherох не трябва да се използва при пациенти с първичен генерализиран остеоартрит или с напреднал остеоартрит на коляното (състояния, причиняващи оток и болка в ставите) и при пациенти, чиито кости в колянната става все още растат. Не трябва да се използва и при пациенти, заразени с вируса на хепатит В, С и/или ХИВ.

Защо Spherох е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Spherох е ефективен за лечение на дефекти на колянния хрущял с размер между 1 и 10 cm². Използването на сфероиди от хондроцити, които се свързват с колянния хрущял, позволява по-малко инвазивна хирургична намеса. Профилът на безопасност се счита за приемлив; предполага се, че повечето нежелани реакции са вследствие на хирургичната намеса. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Spherох са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Spherox?

Фирмата, която предлага Spherox, ще гарантира, че всички хирурзи и други медицински специалисти, които работят с лекарството или го използват, ще получат обучителни материали за начина на употреба и съхранение и че са въведени системи, които гарантират, че само медицинските специалисти, обучени за употребата на Spherox, могат да го използват, както и че пациентите се подлагат на тестове, за да се гарантира, че отговарят на строго определени клинични критерии. Обучителните материали ще включват насоки за безопасно вземане и обработване на пробата от хрущяла на пациента, за имплантирането на Spherox, както и за информирането и проследяването на пациентите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Spherox, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Spherox непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Spherox, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Spherox:

Spherox получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 10 юли 2017 г.

Допълнителна информация за Spherox можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2021.