



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*sféroidy lidských autologních chondrocytů v matečném médiu*)

Přehled pro přípravek Spherox a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Spherox a k čemu se používá?

Spherox je léčivý přípravek, který se používá k nápravě defektů chrupavky v kolenním kloubu u pacientů, kteří mají určité příznaky (jako je bolest a potíže s pohyblivostí kolene). Používá se v případech, kdy plocha postižené oblasti nepřesahuje 10 cm². Přípravek Spherox se používá u dospělých a dospívajících, u nichž byl ukončen růst kostí v kloubu.

Přípravek Spherox obsahuje sféroidy (sférické agregáty) chondrocytů, což jsou buňky nacházející se ve zdravé chrupavce, které byly připraveny z vlastních tkání pacienta.

Jak se přípravek Spherox používá?

Přípravek Spherox je dostupný ve formě suspenze pro implantaci do kolenního kloubu. Léčivý přípravek se připravuje speciálně pro každého pacienta a musí být podáván kvalifikovaným lékařem ve zdravotnickém zařízení.

K přípravě léčivého přípravku se z chrupavky v kolenním kloubu pacienta pomocí artroskopie (typ operace klíčovou dírkou) odebírá malý vzorek. Buňky chrupavky se potom pěstují v laboratoři za účelem přípravy suspenze chondrocytových sféroidů. V průběhu další artroskopie se léčivý přípravek aplikuje na poškozenou oblast pacientovy chrupavky v kolenním kloubu. Chondrocytové sféroidy přilnou k chrupavce během 20 minut. Pacienti léčení přípravkem Spherox by měli podstoupit specifický rehabilitační program včetně fyzioterapie. To umožňuje chondrocytovým sféroidům vyplnit defekt v chrupavce.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Spherox působí?

Chrupavka v koleni může být poškozena v důsledku zranění, jako je například pád nebo sportovní zranění. Přípravek Spherox obsahuje sféroidy vyrobené z vlastních zdravých buněk chrupavky pacienta. Po implantaci do pacientovy kolenní chrupavky sféroidy přilnou k oblasti defektu a vytvoří novou tkáň, čímž dojde k nápravě defektu kolene.

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



Jaké přínosy přípravku Spherox byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou studiích u dospělých ve věku od 18 do 50 let bylo prokázáno, že přípravek Spherox zmírňuje příznaky poškození a zlepšuje funkci kolenního kloubu. Hlavním měřítkem účinnosti bylo skóre KOOS (bodové hodnocení poranění kolene a výsledků osteoartrózy, z angl. *knee injury and osteoarthritis outcome score*), které se hodnotí na stupnici od 0 do 100 (přičemž 0 znamená nejtěžší příznaky a 100 žádné příznaky). Skóre KOOS měřili sami pacienti tak, že hodnotili závažnost svých příznaků, jako je bolest, dopad na každodenní život, sportovní a rekreační aktivity a kvalitu života.

V první studii, do které bylo zařazeno 100 pacientů, byl přípravek Spherox porovnáván s léčbou mikrofrakturami (typem operace používaným při léčbě defektů chrupavky). Defekty chrupavky v kolenním kloubu měly plochu mezi 1 a 4 cm². Údaje z této studie prokázaly, že přípravek Spherox zlepšil výsledné skóre o 22 bodů na 28 bodů po dobu až 5 let po léčbě a byl stejně účinný jako léčba mikrofrakturami.

Druhá studie se zaměřila na 73 dospělých s rozsáhlými defekty chrupavky v kolenním kloubu o ploše od 4 do 10 cm². Všichni tito pacienti byli léčeni přípravkem Spherox, neboť léčba mikrofrakturami se k nápravě takto rozsáhlých defektů nedoporučuje. V této studii se výsledné skóre pacientů léčených přípravkem Spherox zlepšilo v prvním roce o 16 bodů a další zlepšení bylo pozorováno po dobu až tří let po léčbě a zůstalo stabilní po dobu až pěti let po léčbě.

Třetí studie se zaměřila na léčebný účinek přípravku Spherox u 105 dospívajících ve věku od 15 do 17 let s defektem chrupavky v kolenním kloubu. Celkově z výsledků vyplynulo, že mezi dospívajícími zařazenými do této studie a mladými dospělými (ve věku od 18 do 34 let), kteří se účastnili předchozích dvou studií, nebyl z hlediska účinnosti žádný významný rozdíl.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Spherox?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Spherox (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou edém kostní dřeni (nahromadění tekutiny v kostní dřeni), artralgie (bolest kloubů), kloubní výpotek (nahromadění tekutiny v koleni), otok kloubu a bolest. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Spherox je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Spherox se nesmí používat u pacientů s primární generalizovanou osteoartrózou nebo s pokročilou osteoartrózou kolene (onemocněním, které způsobuje otok a bolest kloubů) a u pacientů, jejichž kosti v kolenním kloubu stále rostou. Rovněž se nesmí používat u pacientů infikovaných virem hepatitidy B, C a/nebo virem HIV.

Na základě čeho byl přípravek Spherox registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Spherox je účinný v léčbě defektů chrupavky v kolenním kloubu o ploše od 1 do 10 cm². Použití chondrocytových sféroidů, které přilnou ke chrupavce v kolenním kloubu, umožňuje provést méně invazivní operaci. Bezpečnostní profil byl považován za přijatelný. Očekává se, že většina nežádoucích účinků souvisí s operací. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Spherox převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Spherox?

Společnost, která přípravek Spherox dodává na trh, zajistí, aby všichni chirurgové a další zdravotničtí pracovníci, kteří s léčivým přípravkem manipulují nebo ho používají, obdrželi školicí materiály o tom, jak přípravek používat a uchovávat, a že jsou zavedeny systémy, které zajistí, aby přípravek Spherox

mohli používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou vyškoleni k jeho používání, a aby byli pacienti testováni s cílem zajistit, že splňují přísně definovaná klinická kritéria. Školicí materiály budou obsahovat pokyny, jak od pacientů bezpečně odebrat vzorek chrupavky, jak zacházet se vzorky, jak implantovat přípravek Spherox a jak pacienty informovat a sledovat.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Spherox, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Spherox průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Spherox jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Spherox

Přípravku Spherox bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 10. července 2017.

Další informace o přípravku Spherox jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2021.