



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (σφαιρίδια ανθρώπινων, αυτόλογων, σχετιζόμενων με τη θεμέλια ουσία χονδροκυττάρων)

Ανασκόπηση του Spherox και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Spherox και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Spherox είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση ελλειμμάτων του αρθρικού χόνδρου του γονάτου σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα (όπως πόνο και προβλήματα στην κινητικότητα του γονάτου). Χρησιμοποιείται όταν η προσβεβλημένη περιοχή δεν υπερβαίνει τα 10 cm². Το Spherox χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους των οποίων τα οστά στις αρθρώσεις έχουν ολοκληρώσει την ανάπτυξη τους.

Το Spherox περιέχει σφαιρίδια (σφαιρικά συσσωματώματα) χονδροκυττάρων, των κυττάρων δηλαδή που βρίσκονται σε υγιή χόνδρο, τα οποία έχουν παρασκευασθεί από τους ιστούς του ασθενούς.

Πώς χρησιμοποιείται το Spherox;

Το Spherox διατίθεται ως εναιώρημα για εμφύτευση στην άρθρωση του γονάτου. Το φάρμακο παρασκευάζεται ειδικά για κάθε ασθενή και πρέπει να χορηγείται από εξειδικευμένο γιατρό σε ιατρικές εγκαταστάσεις.

Για την παρασκευή του φαρμάκου, λαμβάνεται ένα μικρό δείγμα από τον αρθρικό χόνδρο του γονάτου του ασθενούς αρθροσκοπικά (ένας τύπος λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης). Τα κύτταρα του αρθρικού χόνδρου καλλιεργούνται στη συνέχεια στο εργαστήριο για την παρασκευή εναιωρήματος σφαιριδίων χονδροκυττάρων. Κατά τη διάρκεια επόμενης αρθροσκόπησης, το φάρμακο τοποθετείται στην περιοχή του αρθρικού χόνδρου του γονάτου του ασθενούς που έχει υποστεί ζημιά. Τα σφαιρίδια χονδροκυττάρων προσκολλώνται στον αρθρικό χόνδρο εντός 20 λεπτών. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Spherox πρέπει να ακολουθήσουν ένα ειδικό πρόγραμμα αποκατάστασης μαζί με φυσιοθεραπεία. Αυτό θα επιτρέψει στα σφαιρίδια χονδροκυττάρων να γεμίσουν το έλλειμμα του αρθρικού χόνδρου.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

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



Πώς δρα το Spherox;

Ο αρθρικός χόνδρος του γονάτου μπορεί να υποστεί ζημιά εξαιτίας ατυχήματος, όπως πτώση ή αθλητική κάκωση. Το Spherox περιέχει σφαιρίδια παρασκευασμένα από τα υγιή κύτταρα του αρθρικού χόνδρου του ίδιου του ασθενούς. Όταν τα σφαιρίδια εμφυτεύονται στον αρθρικό χόνδρο του γονάτου του ασθενούς, προσκολλώνται στην περιοχή του ελλείμματος και δημιουργούν νέο ιστό, αποκαθιστώντας έτσι τα ελλείμματα του γονάτου.

Ποια είναι τα οφέλη του Spherox σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο μελέτες σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 50 ετών, έχει καταδειχθεί ότι το Spherox βελτιώνει τα συμπτώματα των ασθενών και τη λειτουργία του γονάτου. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βαθμολογία KOOS (βαθμολογία κάκωσης γονάτου και έκβασης οστεοαρθρίτιδας), η οποία αναφέρεται σε μια κλίμακα από το 0 έως το 100 (όπου 0 σημαίνει τα βαρύτερα συμπτώματα και 100 σημαίνει καθόλου συμπτώματα). Η βαθμολογία KOOS μετράται από τους ίδιους τους ασθενείς, οι οποίοι βαθμολογούν τη βαρύτητα των συμπτωμάτων τους, όπως είναι ο πόνος, η επίδραση στην καθημερινότητα, στις αθλητικές και ψυχαγωγικές δραστηριότητες, καθώς και στην ποιότητα ζωής.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 100 ενήλικες, το Spherox συγκρίθηκε με θεραπεία μικροκαταγμάτων (έναν τύπο χειρουργικής επέμβασης που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ελλειμμάτων του αρθρικού χόνδρου). Τα ελλείμματα του αρθρικού χόνδρου του γονάτου ήταν μεγέθους 1 έως 4 cm². Τα δεδομένα από τη μελέτη αυτή έδειξαν ότι το Spherox βελτίωσε τη βαθμολογία έκβασης κατά 22 βαθμούς, ήτοι 28 βαθμούς, έως και 5 έτη μετά τη θεραπεία, και ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την τεχνική του μικροκατάγματος.

Στη δεύτερη μελέτη εξετάστηκαν 73 ενήλικες με μεγάλα ελλείμματα του αρθρικού χόνδρου του γονάτου, της τάξεως των 4 έως 10 cm². Όλοι αυτοί οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Spherox, καθώς η θεραπεία μικροκαταγμάτων δεν ενδείκνυται για την αποκατάσταση μεγάλων ελλειμμάτων. Στη μελέτη αυτή, οι βαθμολογίες έκβασης των ασθενών που έλαβαν Spherox βελτιώθηκαν κατά 16 βαθμούς το πρώτο έτος, ενώ περαιτέρω βελτιώσεις παρατηρήθηκαν έως και τρία έτη μετά τη θεραπεία και παρέμειναν σταθερές έως και πέντε έτη μετά τη θεραπεία.

Μια τρίτη μελέτη εξέτασε την επίδραση της θεραπείας με Spherox σε 105 εφήβους ηλικίας 15 έως 17 ετών με ελλείμματα του αρθρικού χόνδρου της άρθρωσης του γονάτου. Συνολικά, τα αποτελέσματα έδειξαν ότι δεν υπήρχε σημαντική διαφορά ως προς την αποτελεσματικότητα μεταξύ των εφήβων που συμμετείχαν στην εν λόγω μελέτη και των νεαρών ενηλίκων (ηλικίας 18 έως 34 ετών) που συμμετείχαν στις δύο προηγούμενες μελέτες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Spherox;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Spherox (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι οίδημα του μυελού των οστών (συσσώρευση υγρού στον μυελό των οστών), αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), εξίδρωση άρθρωσης (συσσώρευση υγρού στο γόνατο), οίδημα της άρθρωσης και πόνος. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Spherox, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Spherox δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πρωτοπαθή γενικευμένη οστεοαρθρίτιδα ή με προχωρημένη οστεοαρθρίτιδα του γονάτου (παθήσεις που προκαλούν διόγκωση και πόνο στις αρθρώσεις), καθώς και σε ασθενείς των οποίων τα οστά στην άρθρωση του γονάτου εξακολουθούν να αναπτύσσονται. Επίσης δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν προσβληθεί από ηπατίτιδα Β και C και/ή HIV.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Spherox στην ΕΕ;

Το Spherox έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση ελλειμμάτων του αρθρικού χόνδρου του γονάτου, μεγέθους 1 έως 10 cm². Η χρήση των σφαιριδίων χονδροκυττάρων που προσκολλώνται στον αρθρικό χόνδρο του γονάτου καθιστά εφικτή την πραγματοποίηση μιας λιγότερο

επεμβατικής εγχείρησης. Η εικόνα ασφάλειας κρίθηκε αποδεκτή. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οφείλονται στη χειρουργική επέμβαση. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Spherox υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Spherox;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Spherox θα διασφαλίσει ότι όλοι οι χειρουργοί και οι λοιποί επαγγελματίες του τομέα της υγείας που χειρίζονται ή χρησιμοποιούν το φάρμακο θα λάβουν εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τη χρήση και τη φύλαξη του και ότι εφαρμόζονται όλοι οι μηχανισμοί που διασφαλίζουν ότι μόνο οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση του Spherox μπορούν να το χρησιμοποιήσουν, καθώς και ότι οι ασθενείς θα εξετάζονται προκειμένου να διασφαλίζεται ότι πληρούν τα αυστηρώς οριζόμενα κλινικά κριτήρια. Το εκπαιδευτικό υλικό θα περιλαμβάνει οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ασφαλούς συλλογής και χειρισμού του δείγματος αρθρικού χόνδρου από τους ασθενείς και του εμφυτεύματος Spherox, καθώς και σχετικά με τον τρόπο ενημέρωσης και παρακολούθησης των ασθενών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Spherox.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Spherox τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Spherox θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Spherox

Το Spherox έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 10 Ιουλίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Spherox διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.