



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315758/2020
EMA/H/C/002736

Spherox (*Sphäroide aus humanen autologen Matrix-assoziierten Chondrozyten*)

Übersicht über Spherox und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Spherox und wofür wird es angewendet?

Spherox ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um Knorpeldefekte im Knie bei Erwachsenen zu reparieren, die an Symptomen (z. B. Schmerzen und Probleme beim Bewegen des Knies) leiden. Das Arzneimittel wird angewendet, wenn der betroffene Bereich nicht größer als 10 cm² ist.

Spherox enthält Sphäroide (sphärische Aggregate) von Chondrozyten, Zellen des gesunden Knorpels, die aus dem körpereigenen Gewebe des Patienten hergestellt wurden.

Wie wird Spherox angewendet?

Spherox ist als Suspension zur Implantation in das Kniegelenk erhältlich. Das Arzneimittel wird für jeden einzelnen Patienten speziell hergestellt und muss von einem qualifizierten Arzt in einer medizinischen Einrichtung verabreicht werden.

Zur Herstellung des Arzneimittels wird mittels Arthroskopie (einer Art „Schlüssellochchirurgie“) eine kleine Probe aus dem Knorpel im Knie des Patienten entnommen. Die Knorpelzellen werden dann im Labor gezüchtet, um eine Suspension aus Chondrozyten-Sphäroiden herzustellen. Während einer Arthroskopie wird das Arzneimittel in den beschädigten Bereich des Knorpels des Patienten eingebracht. Die Chondrozyten-Sphäroide haften innerhalb von 20 Minuten am Knorpel. Mit Spherox behandelte Patienten sollten einem spezifischen Rehabilitationsprogramm, einschließlich Physiotherapie, unterzogen werden. Auf diese Weise können die Chondrozyten-Sphäroide den Knorpeldefekt auffüllen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Spherox?

Das Knorpelgewebe im Knie kann durch einen Unfall, z. B. einen Sturz oder eine Sportverletzung, beschädigt werden. Spherox enthält Sphäroide, die aus den patienteneigenen gesunden Knorpelzellen hergestellt werden. Wenn die Sphäroide in das Knorpelgewebe des Patienten implantiert werden, haften sie an den Bereich des Defekts an und produzieren neues Gewebe; dadurch werden die Defekte im Knie repariert.

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



Welchen Nutzen hat Spherox in den Studien gezeigt?

In zwei Studien mit Erwachsenen im Alter von 18 bis 50 Jahren wurde gezeigt, dass Spherox bei den Patienten zu einer Besserung der Symptome und einer Verbesserung der Kniefunktion führt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score), mit dem Ergebnisse in Bezug auf Knieverletzungen und Arthrose auf einer Skala von 0 bis 100 eingestuft werden (dabei steht 0 für schwerste Symptome und 100 für keine Symptome). Der KOOS wurde von den Patienten selbst gemessen, indem sie die Schwere ihrer Symptome einstuften, z. B. Schmerzen, Auswirkungen auf das alltägliche Leben, Sport und Freizeitaktivitäten sowie Lebensqualität.

Bei der ersten Studie, an der 102 Patienten teilnahmen, wurde Spherox mit einer Mikrofrakturierung (einer Art von chirurgischem Eingriff zur Behandlung von Knorpeldefekten) verglichen. Die Knorpeldefekte waren zwischen 1 cm² und 4 cm² groß. Vorläufige Daten aus dieser Studie nach einem Jahr zeigen, dass Spherox den Ergebnis-Score um 22 Punkte verbesserte und ebenso wirksam war wie die Mikrofrakturierung.

Bei der zweiten Studie wurden 73 Patienten mit großen Knorpeldefekten im Knie mit einer Größe von 4 cm² bis 10 cm² untersucht. Alle Patienten erhielten eine Behandlung mit Spherox, da die Mikrofrakturierung zur Reparatur großer Defekte nicht empfohlen wird. Bei dieser Studie verbesserten sich die Ergebnis-Scores der Patienten im ersten Jahr um 16 Punkte; bis zu 3 Jahre lang nach der Behandlung wurden weitere Verbesserungen beobachtet.

Welche Risiken sind mit Spherox verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Spherox (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Behandelten) sind Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Gelenkerguss (Ansammlung von Flüssigkeit im Knie), der zu einem Anschwellen des Gelenks führen kann. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Spherox berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Spherox darf nicht bei Patienten mit primärer generalisierter Arthrose oder mit fortgeschrittener Arthrose des Knies (Erkrankungen, die zu Schwellungen und Schmerzen in den Gelenken führen) angewendet werden. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren Knochen im Kniegelenk noch wachsen. Es darf außerdem nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer Infektion mit Hepatitis B oder C und/oder HIV leiden.

Warum wurde Spherox in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Spherox Defekte im Knorpelgewebe des Knies, die zwischen 1 cm² und 10 cm² groß sind, wirksam behandelt. Die Anwendung von Chondrozyten-Sphäroiden, die an das Knorpelgewebe im Knie anhaften, erlaubt einen weniger invasiven chirurgischen Eingriff (d. h. Arthroskopie). Das Sicherheitsprofil wurde als akzeptabel angesehen; die meisten erwarteten Nebenwirkungen können auf den Eingriff zurückgeführt werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Spherox gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Allerdings werden noch Erkenntnisse zu den langfristigen Wirkungen des Arzneimittels erwartet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Spherox ergriffen?

Das Unternehmen, das Spherox in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass alle Chirurgen und sonstigen medizinischen Fachkräfte, die das Arzneimittel handhaben oder verwenden, Schulungsmaterial darüber erhalten, wie das Arzneimittel anzuwenden und aufzubewahren ist, und dass Systeme vorhanden sind,

um das Arzneimittel nachzuverfolgen und den richtigen Patienten zu identifizieren, wenn es vorbereitet und verabreicht wird. Das Schulungsmaterial wird Anleitungen zur sicheren Entnahme und Handhabung der Knorpelprobe von Patienten, zur Implantation von Spherox sowie zur Information und Nachbeobachtung der Patienten enthalten.

Das Unternehmen wird außerdem weitere Informationen über die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit von Spherox aus einer Nachfolgestudie vorlegen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Spherox, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Spherox kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Spherox werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Spherox

Spherox erhielt am 10. Juli 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Spherox finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2020 aktualisiert.