



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*esferoides de condrocitos autólogos humanos unidos a una matriz*)

Información general sobre Spherox y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Spherox y para qué se utiliza?

Spherox es un medicamento que se utiliza para reparar lesiones del cartílago de la rodilla en adultos que experimentan síntomas (como dolor y problemas para mover la rodilla). Se utiliza cuando la superficie afectada tiene un tamaño inferior a 10 cm².

Spherox contiene esferoides (agregados esféricos) de condrocitos, células localizadas en el cartílago sano, que se han elaborado a partir de los propios tejidos del paciente.

¿Cómo se usa Spherox?

Spherox se presenta en forma de suspensión para implantación en la articulación de la rodilla. El medicamento se elabora específicamente para cada paciente individual y debe ser administrado por un médico cualificado en un centro sanitario.

Para preparar el medicamento, se obtiene una pequeña muestra del cartílago de la rodilla del paciente mediante artroscopia (un tipo de cirugía en la que se practica una pequeña incisión). Seguidamente se cultivan las células del cartílago en el laboratorio para preparar una suspensión de esferoides de condrocitos. Durante la artroscopia, se aplica el medicamento en la zona dañada del cartílago del paciente. Los esferoides de condrocitos se adhieren al cartílago en menos de 20 minutos. Los pacientes tratados con Spherox deben seguir un programa de rehabilitación específico que incluye fisioterapia. De esta forma se consigue que los esferoides de condrocitos llenen el defecto de cartílago.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Spherox?

El cartílago de la rodilla puede lesionarse debido a un accidente, como una caída o una lesión deportiva. Spherox contiene esferoides elaborados a partir de las células de cartílago sano del propio paciente. Cuando los esferoides se implantan en el cartílago del paciente, se adhieren a la zona que presenta el defecto y producen tejido nuevo, con lo que se reparan los defectos de la rodilla.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Spherox en los estudios realizados?

En dos estudios realizados en adultos de entre 18 y 50 años, se ha demostrado que Spherox mejora los síntomas y la función de la rodilla de los pacientes. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la puntuación KOOS (valoración de resultados en lesiones de rodilla y osteoartritis) utilizando una escala de 0 a 100 (en la que el 0 indica los síntomas más intensos y el 100 indica la ausencia de síntomas). La puntuación KOOS fue evaluada por los propios pacientes en función de la gravedad de los síntomas, como dolor y repercusión en la vida diaria, la práctica deportiva y recreativa y la calidad de vida.

En el primer estudio, en el que participaron 102 pacientes, se comparó Spherox con un tratamiento de microfracturas (un tipo de cirugía utilizada para tratar defectos del cartílago). Los defectos del cartílago de la rodilla tenían un tamaño que variaba entre 1 y 4 cm². Los datos preliminares de este estudio al cabo de un año indican que Spherox mejoró en 22 puntos la valoración de los resultados y fue tan eficaz como las microfracturas.

El segundo estudio se realizó en 73 pacientes con defectos grandes en el cartílago de la rodilla con un tamaño de entre 4 y 10 cm². Todos estos pacientes recibieron tratamiento con Spherox, puesto que el tratamiento a base de microfractura no está recomendado para subsanar defectos importantes. En este estudio, la valoración de los resultados de Spherox por los propios pacientes mejoró en 16 puntos durante el primer año y se observaron mejorías adicionales durante los tres años posteriores al tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Spherox?

Los efectos adversos más frecuentes de Spherox (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son artralgia (dolor articular) y derrame articular (acumulación de líquido en la rodilla), lo que puede causar hinchazón de la articulación. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Spherox, ver el prospecto.

Spherox no se debe utilizar en pacientes con osteoartritis primaria generalizada u osteoartritis avanzada de la rodilla (enfermedades que causan hinchazón y dolor en las articulaciones), ni en pacientes cuyos huesos en la articulación de la rodilla todavía estén creciendo. Tampoco se debe usar en pacientes infectados por el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C o el VIH.

¿Por qué se ha autorizado Spherox en la UE?

Se ha demostrado que Spherox es eficaz para el tratamiento de defectos en el cartílago de la rodilla con un tamaño de entre 1 y 10 cm². El uso de esferoides de condrocitos que se adhieren al cartílago de la rodilla permite una cirugía menos invasiva (es decir, artroscopia). El perfil de seguridad se consideró aceptable; la mayoría de los efectos adversos esperados pueden atribuirse a la cirugía. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Spherox son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. No obstante, todavía no se dispone de información sobre el efecto a largo plazo del medicamento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Spherox?

La compañía que fabrica Spherox velará por que todos los cirujanos y otros profesionales sanitarios que manejan o utilizan el medicamento reciban material formativo sobre cómo utilizarlo y almacenarlo, y que se disponga de sistemas para rastrear el medicamento e identificar al paciente correcto cuando se elabora y se administra. Los materiales de formación incluirán directrices sobre cómo recoger con

seguridad y manejar la muestra del cartílago de los pacientes, implantar Spherox e informar y efectuar el seguimiento de los pacientes.

La empresa facilitará también más información sobre la seguridad y la eficacia de Spherox a largo plazo a partir de un estudio de seguimiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Spherox se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Spherox se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Spherox se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Spherox

Spherox recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10 de julio de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Spherox en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2020.