



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*sphéroïdes de chondrocytes autologues humains associés à une matrice*)

Aperçu de Spherox et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Spherox et dans quel cas est-il utilisé?

Spherox est un médicament utilisé pour réparer les lésions du cartilage du genou chez les adultes qui ressentent des symptômes (tels que des douleurs et des difficultés à bouger le genou). Il est utilisé lorsque la zone atteinte a une surface inférieure ou égale à 10 cm².

Spherox contient des sphéroïdes (agrégats sphériques) de chondrocytes, des cellules présentes dans du cartilage sain, qui ont été préparées à partir des propres tissus du patient.

Comment Spherox est-il utilisé?

Spherox se présente sous la forme d'une suspension pour implantation dans l'articulation du genou. Le médicament est préparé spécialement pour chaque patient auquel il est destiné et doit être administré par un médecin qualifié, dans un établissement médical.

Afin de préparer le médicament, un petit échantillon est prélevé par arthroscopie (un type de chirurgie mini-invasive) dans le cartilage du genou du patient. Les cellules cartilagineuses sont ensuite cultivées en laboratoire pour préparer une suspension de sphéroïdes de chondrocytes. Lors de l'arthroscopie, le médicament est introduit dans la zone lésée du cartilage du patient. Les sphéroïdes de chondrocytes se fixent au cartilage en l'espace de 20 minutes. Les patients traités par Spherox doivent suivre un programme de rééducation spécifique comportant de la physiothérapie. Cela permet aux sphéroïdes de chondrocytes de combler la lésion du cartilage.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Spherox agit-il?

Le cartilage du genou peut être endommagé en raison d'un accident, par exemple une chute, ou une lésion d'origine sportive. Spherox contient des sphéroïdes produits à partir de cellules cartilagineuses saines issues du patient. Lorsque les sphéroïdes sont implantés dans le cartilage du patient, ils se fixent sur la zone de la lésion et produisent de nouveaux tissus, réparant ainsi les lésions du genou.

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



Quels sont les bénéfices de Spherox démontrés au cours des études?

Il a été démontré dans deux études réalisées chez des adultes âgés de 18 à 50 ans que Spherox améliore les symptômes des patients et la fonction du genou. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le KOOS (score des lésions au genou et de l'arthrose), qui est évalué sur une échelle de 0 à 100 (0 correspondant aux symptômes les plus sévères et 100 à l'absence de symptômes). Le KOOS était mesuré par les patients eux-mêmes, qui évaluaient la gravité de leurs symptômes tels que la douleur, l'incidence sur la vie quotidienne, les activités sportives et récréatives, ainsi que sur la qualité de vie.

Dans la première étude, qui portait sur 102 patients, Spherox a été comparé à la microfracture (un type de chirurgie utilisé pour le traitement des lésions du cartilage). Les lésions du cartilage du genou présentaient une étendue comprise entre 1 et 4 cm². Les résultats préliminaires de cette étude au bout d'un an montrent que Spherox a amélioré le score obtenu de 22 points et s'est montré aussi efficace que la microfracture.

La deuxième étude portait sur 73 patients présentant des lésions cartilagineuses étendues du genou, d'une surface de 4 à 10 cm². Tous ces patients recevaient le traitement par Spherox, car la microfracture n'est pas recommandée pour réparer des lésions étendues. Dans cette étude, les scores des patients se sont améliorés de 16 points avec Spherox au cours de la première année, et des améliorations supplémentaires ont été observées jusqu'à trois ans après le traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Spherox?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Spherox (chez plus d'un patient sur 10) sont l'arthralgie (douleurs articulaires) et l'effusion articulaire (accumulation de liquide dans le genou), qui peut provoquer un gonflement de l'articulation. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Spherox, voir la notice.

Spherox ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'arthrose primaire généralisée ou d'arthrose avancée du genou (troubles provoquant un gonflement et une douleur des articulations) et chez les patients dont les os de l'articulation du genou sont encore en croissance. Il ne doit pas non plus être utilisé chez des patients infectés par les virus des hépatites B et C, et/ou du VIH.

Pourquoi Spherox est-il autorisé dans l'UE?

L'efficacité de Spherox a été démontrée dans le traitement de lésions cartilagineuses du genou d'une surface comprise entre 1 et 10 cm². L'utilisation de sphéroïdes de chondrocytes qui se fixent au cartilage du genou permet l'application d'une chirurgie moins invasive (l'arthroscopie). Le profil de sécurité a été jugé acceptable; la plupart des effets indésirables attendus peuvent être dus à l'intervention. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Spherox sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Cependant, des informations sont encore en attente sur les effets à long terme du médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Spherox?

La société qui commercialise Spherox veillera à ce que tous les chirurgiens et professionnels de santé qui manipulent ou utilisent ce médicament reçoivent des supports de formation expliquant comment l'utiliser et le stocker, et que des systèmes soient mis en place pour tracer le médicament et identifier le bon patient au moment de la préparation et de l'administration du médicament. Les supports de formation comporteront des instructions relatives à la manière de recueillir et de manipuler en toute

sécurité l'échantillon de cartilage des patients, d'implanter Spherox, ainsi que d'informer et de suivre les patients.

La société fournira également des informations complémentaires sur la sécurité et l'efficacité à long terme de Spherox, sur la base d'une étude de suivi.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Spherox ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Spherox sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Spherox sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Spherox:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Spherox, le 10 juillet 2017.

Des informations sur Spherox sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2020.