



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*sferojdi ta' kondroċiti awtologi assoċjati mal-matriċi tal-bniedem*)

Ħarsa generali lejn Spherox u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Spherox u għal xiex jintuża?

Spherox huwa medċina li tintuża biex issewwi difetti fil-qarquċa fl-irkoppa f'adulti li qed jesperjenzaw sintomi (bħal uġiġh u problemi biex iċaqilqu l-irkoppa). Dan jintuża fejn iż-żona affettwata ma tkunx ikbar minn 10 cm².

Spherox fih l-isferojdi (aggregati sferiċi) ta' kondroċiti, ċelloli li jinsabu f'qarquċa b'saħħitha, li ġew imħejjija mit-tessuti tal-pazjent stess.

Kif jintuża Spherox?

Spherox jiġi bħala sospensjoni għall-impjant fil-ġog tal-irkoppa. Il-medċina tiġi ppreparata speċifikament għal kull pazjent individwali u għandha tingħata minn tabib kwalifikat f'faċilità medika.

Biex tithejja l-medċina, jittiehed kampjun żgħir permezz ta' artroskopija (tip ta' kirurgija keyhole) mill-qarquċa tal-pazjent fl-irkoppa. Iċ-ċelloli tal-qarquċa mbagħad jitkabbru fil-laboratorju sabiex tithejja sospensjoni ta' sferojdi ta' kondroċiti. Matul l-artroskopija, il-medċina titpoġġa fil-parti difettuża tal-qarquċa tal-pazjent. L-isferojdi ta' kondroċiti jeħlu mal-qarquċa fi żmien 20 minuta. Il-pazjenti li jingħataw kura bi Spherox għandhom isegwu programm speċifiku ta' riabilitazzjoni, inkluża l-fizjoterapija. Dan jippermetti lill-isferojdi kondroċiti biex jimlew id-difett fil-qarquċa.

Il-medċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Spherox?

Il-qarquċa fl-irkoppa tista' ssirilha ħsara minħabba aċċident, bħal waqgħa jew korriment waqt l-isport. Spherox fih sferojdi magħmula miċ-ċelloli b'saħħithom tal-qarquċa tal-pazjent stess. Meta l-isferojdi jiġu impjantati fil-qarquċa tal-pazjent, dawn jeħlu mal-parti difettuża u jipproduċu tessut ġdid, u b'hekk isewwu d-difetti fl-irkoppa.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Spherox li ħarġu mill-istudji?

Spherox intwera li jtejjeb is-sintomi tal-pazjenti u l-funzjoni tal-irkoppa f'żewġ studji fl-adulti ta' bejn it-18 u l-50 sena. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien il-KOOS (punteġġ tar-riżultat tal-korriment fl-irkoppa u tal-osteoartrite (knee injury and osteoarthritis outcome score), li jingħata punteġġ fuq skala ta' bejn 0 u 100 (fejn 0 jfisser is-sintomi l-aktar severi u 100 jfisser l-ebda sintomu). Il-KOOS tkejjel mill-pazjenti stess li kklassifikaw is-severità tas-sintomi tagħhom bħall-uġiġħ, l-impatt fuq il-ħajja ta' kuljum, attivitajiet sportivi u rikreattivi, u l-kwalità tal-ħajja.

Fl-ewwel studju li fih ħadu sehem 102 pazjenti, Spherox tqabbel ma' mikrofrattura (tip ta' kirurġija li tintuża fil-kura ta' difetti fil-qarquċa). Id-difetti fil-qarquċa tal-irkoppa kienu ta' bejn 1 u 4 cm² fid-daqs. *Data* preliminari minn dan l-istudju wara sena turi li Spherox tejjeb il-punteġġ tar-riżultat bi 22 punt u kien effettiv daqs il-mikrofrattura.

It-tieni studju ħares lejn 73 pazjent b'difetti kbar fil-qarquċa tal-irkoppa ta' bejn 4 u 10 cm². Dawn il-pazjenti kollha ngħataw kura bi Spherox, peress li l-mikrofrattura mhijiex rakkomandata li ssewwi difetti kbar. F'dan l-istudju, il-punteġġi tar-riżultati tal-pazjenti bi Spherox tjiebu b'16-il punt fl-ewwel sena u ġie osservat aktar titjib sa tliet snin wara l-kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Spherox?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Spherox (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma artralġja (uġiġħ fil-ġogi) u effużjoni fil-ġogi (akkumulazzjoni ta' likwidu fl-irkoppa), li tista' tikkawża nefha fil-ġog. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi Spherox, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Spherox m'għandux jintuża fuq pazjenti b'osteoartrite ġeneralizzata primarja jew b'osteoartrite avvanzata tal-irkoppa (kondizzjonijiet li jikkawżaw nefha u wġiġħ fil-ġogi) u fuq pazjenti li l-għadam fil-ġog tal-irkoppa tagħhom għadu qed jikber. Lanqas m'għandu jintuża fuq pazjenti infettati bl-epatite B, C u/jew bl-HIV.

Għaliex Spherox ġie awtorizzat fl-UE?

Spherox intwera li huwa effettiv fil-kura ta' difetti fil-qarquċa tal-irkoppa b'daqs ta' bejn 1 u 10 cm². L-użu ta' sferojdi kondroċiti li jeħlu mal-qarquċa tal-irkoppa jippermetti kirurġija inqas invażiva (jiġifieri artroskopija). Il-profil tas-sigurtà kien meqjus aċċettabbli; il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji mistennija jistgħu jkunu minħabba l-kirurġija. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Spherox huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Madankollu, għadu mistenni aktar għarfien dwar l-effetti fit-tul tal-medicina.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Spherox?

Il-kumpanija li tqiegħed Spherox fis-suq sejra tiżgura li l-kirurgi kollha u professjonisti ohra fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jimmaniġġjaw jew jużaw il-medicina jirċievu materjal ta' taħriġ dwar kif għandha tintuża u tinħażen, u li s-sistemi jkunu fis-seħħ biex jittraċċaw l-medicina u jidentifikaw il-pazjent korrett meta tiġi mħejjija u mogħtija. Il-materjal ta' taħriġ se jinkludi gwida dwar kif il-kampjun tal-qarquċa jinġabar u jiġi mmaniġġjat mill-pazjenti b'mod sigur, dwar l-impjantazzjoni ta' Spherox u dwar kif se jinforma u jsegwi lill-pazjenti.

Il-kumpanija se tipprovdi wkoll aktar informazzjoni dwar is-sigurtà fit-tul u l-effikaċja ta' Spherox minn studju ta' segwitu.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Spherox.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Spherox hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Spherox huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Spherox

Spherox irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fl-10 ta' Lulju 2017.

Aktar informazzjoni dwar Spherox tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2020.