



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*sferoïden van humane autologe matrix-geassocieerde chondrocyten*)

Een overzicht van Spherox en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Spherox en wanneer wordt het voorgeschreven?

Spherox is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om kraakbeendefecten in de knie te herstellen bij patiënten die symptomen ondervinden (zoals pijn en problemen met het bewegen van de knie). Het middel wordt gebruikt wanneer het aangedane gebied niet groter is dan 10 cm². Spherox wordt gebruikt bij volwassenen en bij jongeren van wie de botten in de gewrichten zijn uitgegroeid.

Spherox bevat sferoïden (bolvormige aggregaten) van chondrocyten, cellen in gezond kraakbeen, die zijn bereid uit het eigen weefsel van de patiënt.

Hoe wordt Spherox gebruikt?

Spherox is verkrijgbaar als suspensie voor implantatie in het kniegewricht. Het geneesmiddel wordt specifiek voor elke individuele patiënt bereid en moet door een hiertoe gekwalificeerde arts in een medische instelling worden toegediend.

Om het geneesmiddel te bereiden, wordt via artroscopie (een soort kijkoperatie) een klein monster uit het kraakbeen in de knie van de patiënt genomen. De kraakbeencellen worden daarna in het laboratorium gekweekt om een suspensie van chondrocytsferoïden te bereiden. Tijdens een andere artroscopie wordt het geneesmiddel in het beschadigde gebied van het kraakbeen in de knie van de patiënt geplaatst. De chondrocytsferoïden hechten zich binnen 20 minuten aan het kraakbeen. Patiënten die met Spherox zijn behandeld, moeten een specifiek revalidatieprogramma (inclusief fysiotherapie) volgen. Hierdoor kunnen de chondrocytsferoïden het kraakbeendefect opvullen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Spherox?

Kraakbeen in de knie kan beschadigd zijn door een ongeval, zoals een val of sportblessure. Spherox bevat sferoïden die zijn gemaakt van de eigen gezonde kraakbeencellen van de patiënt. Wanneer de sferoïden in het kraakbeen van de knie van de patiënt worden geïmplant, hechten deze zich aan

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



het gebied van het defect en produceren ze nieuw weefsel, waardoor de defecten in de knie worden hersteld.

Welke voordelen bleek Spherox tijdens de studies te hebben?

In twee studies onder volwassenen tussen 18 en 50 jaar oud is aangetoond dat Spherox de symptomen en de kniefunctie van patiënten verbetert. De belangrijkste maatstaf van de werkzaamheid was de KOOS ('Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score'), die wordt aangegeven op een schaal van 0 tot 100 (waarbij 0 voor de ernstigste symptomen en 100 voor geen symptomen staat). De KOOS werd door patiënten zelf gemeten, die de ernst van hun symptomen zoals pijn, invloed op het dagelijks leven, sport en recreatieve activiteiten, en de kwaliteit van leven beoordeelden.

In de eerste studie onder 100 patiënten werd Spherox vergeleken met microfractuur (een operatie die wordt gebruikt om defecten in kraakbeen te behandelen). De grootte van de kniekraakbeendefecten was tussen 1 en 4 cm². Uit de gegevens van deze studie bleek dat Spherox de score tot vijf jaar na de behandeling met 22 punten tot 28 punten verbeterde en even werkzaam was als een microfractuur.

In de tweede studie werd gekeken naar 73 volwassenen met grote kraakbeendefecten in de knie van 4 tot 10 cm². Al deze patiënten werden behandeld met Spherox, aangezien microfractuur niet wordt aanbevolen voor het herstellen van dergelijke grote defecten. In deze studie verbeterde de KOOS van patiënten bij gebruik van Spherox met 16 punten in het eerste jaar en werden tot drie jaar na de behandeling verdere verbeteringen waargenomen. De scores bleven tot vijf jaar na de behandeling stabiel.

In een derde studie werd gekeken naar het behandelingseffect van Spherox bij 105 jongeren tussen 15 en 17 jaar met kraakbeendefecten in het kniegewricht. Over het geheel genomen wezen de resultaten erop dat er geen belangrijk verschil was tussen de werkzaamheid bij jongeren in deze studie en bij de jongvolwassenen (van 18 tot 34 jaar oud) die aan de twee voorgaande studies deelnamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Spherox in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Spherox (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn beenmergoedeem (ophoping van vocht in het beenmerg), artralgie (gewrichtspijn), gewrichtseffusie (ophoping van vocht in de knie), zwelling van het gewricht en pijn. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Spherox.

Spherox mag niet worden gebruikt bij patiënten met primaire gegeneraliseerde osteoartritis of met gevorderde osteoartritis van de knie (aandoeningen die zwelling en pijn in de gewrichten veroorzaken), noch bij patiënten van wie de botten in het kniegewricht nog groeien. Het middel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die zijn geïnfecteerd met hepatitis B, hepatitis C en/of hiv.

Waarom is Spherox geregistreerd in de EU?

Spherox is werkzaam gebleken bij het behandelen van kraakbeendefecten in de knie met een omvang van tussen de 1 en 10 cm². Door het gebruik van chondrocytsferoïden die zich hechten aan het kniekraakbeen hoeft minder invasieve chirurgie te worden gebruikt. Het veiligheidsprofiel werd aanvaardbaar geacht; de meeste bijwerkingen zijn naar verwachting het gevolg van de operatie. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Spherox groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Spherox te waarborgen?

Het bedrijf dat Spherox op de markt brengt, zal ervoor zorgen dat alle chirurgen en andere professionele zorgverleners die het geneesmiddel hanteren of gebruiken, trainingsmateriaal krijgen over het gebruik en de opslag ervan, en dat er systemen aanwezig zijn om ervoor te zorgen dat alleen professionele zorgverleners die zijn opgeleid in het gebruik van Spherox dit kunnen gebruiken, en dat patiënten worden getest om ervoor te zorgen dat ze aan strikt gedefinieerde klinische criteria voldoen. Het trainingsmateriaal bevat richtsnoeren over het veilig afnemen en hanteren van het kraakbeenmonster bij patiënten, over het implanteren van Spherox en over het informeren en volgen van patiënten.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Spherox, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Spherox continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Spherox worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Spherox

Op 10 juli 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Spherox verleend.

Meer informatie over Spherox is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2021.