



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spherox (*sféroidy ľudských autológnych chondrocytov asociovaných s matrix*)

Prehľad o lieku Spherox a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Spherox a na čo sa používa?

Liek Spherox sa používa na opravu defektov kolennej chrupavky u dospelých, ktorí majú symptómy (napríklad bolesť a problémy s pohyblivosťou kolena). Liek sa používa v prípade, že postihnutá oblasť nie je väčšia ako 10 cm<sup>2</sup>.

Liek Spherox obsahuje sféroidy (sférické agregáty) chondrocytov, buniek, ktoré sa nachádzajú v zdravej chrupavke, ktoré boli pripravené z vlastných tkanív pacienta.

### Ako sa liek Spherox používa?

Liek Spherox je dostupný vo forme suspenzie na implantáciu do kolenného kĺbu. Liek sa pripravuje špecificky pre každého jednotlivého pacienta a musí ho podať kvalifikovaný lekár v zdravotníckom zariadení.

Na prípravu lieku sa z kolennej chrupavky pacienta odoberie malá vzorka pomocou artroskopie (druh operácie kľúčovou dierkou). Bunky chrupavky sa následne kultivujú v laboratóriu na prípravu suspenzie sféroidov chondrocytov. Počas artroskopie sa liek umiestni do poškodenej oblasti chrupavky pacienta. Sféroidy chondrocytov sa prichytia na chrupavku do 20 minút. Pacienti liečení liekom Spherox majú dodržiavať špecifický rehabilitačný program zahŕňajúci fyzioterapiu. To umožní, aby sféroidy chondrocytov zaplnili defekt chrupavky.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Akým spôsobom liek Spherox účinkuje?

Chrupavka v kolene sa môže poškodiť následkom nehody, napríklad pádu alebo úrazu pri športe. Liek Spherox obsahuje sféroidy vytvorené zo zdravých buniek pacientovej chrupavky. Keď sa sféroidy implantujú do chrupavky pacienta, prichytia sa na oblasť defektu a vytvoria nové tkanivo, čím sa opravujú defekty v kolene.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Aké prínosy lieku Spherox boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch štúdiách u dospelých vo veku 18 až 50 rokov sa preukázalo, že liek Spherox zlepšuje symptómy pacienta a funkciu kolena. Hlavným meradlom účinnosti bolo skóre KOOS (skóre výsledku poranenia kolena a osteoartritídy), ktoré je odstupňované na stupnici od 0 do 100 (pričom 0 znamená najzávažnejšie symptómy a 100 znamená žiadne symptómy). Skóre KOOS si merali pacienti sami, pričom hodnotili závažnosť svojich symptómov, ako je napríklad bolesť, vplyv na každodenný život, športové a rekreačné činnosti a kvalita života.

V prvej štúdii zahŕňajúcej 102 pacientov sa liek Spherox porovnával s mikrofraktúrou (druhom operácie, ktorá sa používa na liečbu defektov chrupavky). Veľkosť defektov kolennej chrupavky bola 1 až 4 cm<sup>2</sup>. Z predbežných údajov tejto štúdie po jednom roku vyplýva, že pomocou lieku Spherox sa zlepšilo skóre výsledku o 22 bodov a liek bol rovnako účinný ako mikrofraktúra.

V druhej štúdii sa skúmalo 73 pacientov s veľkými defektmi kolennej chrupavky s veľkosťou 4 až 10 cm<sup>2</sup>. Všetci títo pacienti podstúpili liečbu liekom Spherox, keďže mikrofraktúra sa neodporúča na opravu veľkých defektov. V tejto štúdii sa skóre výsledku pacientov pri použití lieku Spherox zlepšilo o 16 bodov v prvom roku a ďalšie zlepšenia sa pozorovali do troch rokov po skončení liečby.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Spherox?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Spherox (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú artralgia (bolesť kĺbov) a kĺbová efúzia (hromadenie tekutiny v kolene), ktorá môže spôsobiť opuch kĺbu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Spherox sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Spherox sa nesmie použiť u pacientov s primárnou generalizovanou osteoartritídou alebo s pokročilou osteoartritídou kolena (ochorenia spôsobujúce opuch a bolesť kĺbov) a u pacientov, ktorých kosti v kolennom kĺbe stále rastú. Liek sa nesmie použiť ani u pacientov infikovaných hepatitídou B, hepatitídou C a/alebo HIV.

## **Prečo bol liek Spherox povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Spherox je účinný pri liečbe defektov kolennej chrupavky s veľkosťou 1 až 10 cm<sup>2</sup>. Použitie sféroidov chondrocytov, ktoré sa prichytia na kolennú chrupavku, umožňuje menej invazívnu operáciu (t. j. artroskopiu). Bezpečnostný profil sa považoval za prijateľný, väčšina očakávaných vedľajších účinkov môže byť spôsobená chirurgickým zákrokom. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Spherox sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Poznatky o dlhodobom účinku lieku však stále nie sú úplné.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Spherox?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Spherox na trh, zabezpečí, aby všetci lekári a ďalší zdravotníci pracovníci, ktorí manipulujú s liekom alebo ho používajú, dostali školiace materiály o tom, ako používať a uchovávať liek a aby boli zavedené systémy na vysledovanie lieku a určenie správneho pacienta, keď sa pripravuje a podáva. Školiace materiály budú obsahovať aj pokyny, ako bezpečne odoberať a vzorky chrupavky od pacientov a manipulovať s nimi, ako implantovať liek Spherox a informovať a sledovať pacientov.

Spoločnosť na základe následnej štúdie poskytne aj ďalšie informácie o dlhodobej bezpečnosti a účinnosti lieku Spherox.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Spherox boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Spherox sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Spherox sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Spherox**

Lieku Spherox bolo dňa 10. júla 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Spherox sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2020