



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*sferoidi humanih avtolognih, na matriks nanesenih hondrocitov*)

Pregled zdravila Spherox in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Spherox in za kaj se uporablja?

Spherox je zdravilo, ki se uporablja za popravilo poškodb hrustanca v kolenu pri odraslih s simptomi (kot so bolečina in težave pri premikanju kolena). Uporablja se, kadar prizadeti predel ni večji od 10 cm².

Zdravilo Spherox vsebuje sferoide (sferične agregate) hondrocitov, celic v zdravem hrustancu, ki so bile vzgojene iz bolnikovega lastnega tkiva.

Kako se zdravilo Spherox uporablja?

Zdravilo Spherox je na voljo kot suspenzija za vsaditev v kolenski sklep. Zdravilo se pripravi za vsakega bolnika posebej, dajati pa ga mora usposobljen zdravnik v zdravstveni ustanovi.

Za pripravo zdravila se z artroskopijo (vrsto posega brez velikega reza v telesu) odvzame majhen vzorec bolnikovega kolenskega hrustanca. Celice hrustanca nato gojijo v laboratoriju in iz njih pripravijo suspenzijo hondrocitnih sferoidov. Med artroskopijo se zdravilo vstavi v poškodovani predel bolnikovega hrustanca. Hondrocitni sferoidi se v 20 minutah pripojijo na hrustanec. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Spherox, morajo izvajati poseben rehabilitacijski program, vključno s fizioterapijo. S tem omogočimo hondrocitnim sferoidom, da zapolnijo poškodovani del hrustanca.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Spherox deluje?

Hrustanec v kolenu se lahko poškoduje zaradi nezgode, kot sta padec ali športna poškodba. Zdravilo Spheroid vsebuje sferoide, vzgojene iz bolnikovih lastnih celic zdravega hrustanca. Ko se sferoidi vsadijo v bolnikov hrustanec, se pripojijo na poškodovani del in začnejo tvoriti novo tkivo, s čemer popravijo poškodbo v kolenu.

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



Kakšne koristi zdravila Spherox so se pokazale v študijah?

Zdravilo Spherox je v dveh študijah pri odraslih, starih od 18 do 50 let, dokazano izboljšalo simptome pri bolnikih in delovanje kolena. Glavno merilo učinkovitosti je bil rezultat po vprašalniku KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score – vprašalnik o izidih poškodb kolena in osteoartritisa), ki se ocenjuje z lestvico od 0 do 100 (pri čemer 0 pomeni najhujše simptome, 100 pa odsotnost simptomov). Bolniki so sami izpolnjevali vprašalnik KOOS in ocenjevali resnost svojih simptomov, kot so bolečina, vpliv na vsakodnevno življenje, šport in rekreacijo ter kakovost življenja.

V prvi študiji, ki je vključevala 102 bolnika, so zdravilo Spherox primerjali z mikrofrakturo (vrsto kirurškega posega, ki se uporablja za popravilo poškodb hrustanca). Poškodbe kolenskega hrustanca so bile velike od 1 do 4 cm². Predhodni podatki te študije po enem letu kažejo, da je zdravilo Spherox za 22 točk izboljšalo izid in je bilo enako učinkovito kot mikrofraktura.

V drugi študiji so preučevali 73 bolnikov z večjimi poškodbami kolenskega hrustanca, velikimi od 4 do 10 cm². Vsi ti bolniki so se zdravili z zdravilom Spherox, saj mikrofraktura za popravilo večjih poškodb ni priporočljiva. V tej študiji so se izidi bolnikov ob zdravljenju z zdravilom Spherox v prvem letu izboljšali za 16 točk, v do triletnem zdravljenju pa je prišlo še do dodatnih izboljšanj.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Spherox?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Spherox (ki sta se pojavila pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta artralgiya (bolečina v sklepu) in sklepni izliv (nabiranje sklepne tekočine v kolenu), kar lahko povzroči otekanje sklepa. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Spherox, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Spherox se ne sme uporabljati pri bolnikih s primarnim generaliziranim osteoartritisom ali z napredovalim osteoartritisom kolena (stanjema, ki povzročata otekanje in bolečine v sklepih) ter pri bolnikih, pri katerih kosti v kolenskem sklepu še rastejo. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, okuženih z virusom hepatitisa B, C in/ali HIV.

Zakaj je bilo zdravilo Spherox odobreno v EU?

Zdravilo Spherox je dokazano učinkovito pri zdravljenju poškodb kolenskega hrustanca velikosti od 1 do 10 cm². Uporaba hondrocitnih sferoidov, ki se pripojijo na kolenski hrustanec, omogoča manj invaziven kirurški poseg (tj. artroskopijo). Varnostni profil velja za sprejemljivega, večina pričakovanih neželenih učinkov pa je posledica kirurškega posega. Evropska agencija za zdravila je zato sklenila, da so koristi zdravila Spherox večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Informacije o dolgoročnih učinkih zdravila se še pričakujejo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Spherox?

Podjetje, ki trži zdravilo Spherox, bo zagotovilo, da bodo vsi kirurgi in drugi zdravstveni delavci, ki rokujejo z zdravilom ali ga uporabljajo, prejeli izobraževalno gradivo o njegovi uporabi in shranjevanju ter o vzpostavljenih sistemih za sledenje zdravilu in prepoznavanje ustreznega bolnika ob pripravi in dajanju. Izobraževalno gradivo bo vključevalo smernice o varnem zbiranju in rokovanju z vzorcem hrustanca pri bolnikih, implantatih zdravila Spherox ter obveščanju in spremljanju bolnikov.

Podjetje bo zagotovilo tudi več informacij o dolgoročni varnosti in učinkovitosti zdravila Spherox iz študije nadaljnega spremljanja bolnikov.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Spherox upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Spherox stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Spherox, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Spherox

Za zdravilo Spherox je bilo 10. julija 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Spherox so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2020.