



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*sfäroider av humana autologa matrixassocierade kondrocyter*)

Sammanfattning av Spherox och varför det är godkänt inom EU

Vad är Spherox och vad används det för?

Spherox är ett läkemedel som används för att reparera broskskador i knät hos vuxna som har symtom (t.ex. smärta och svårigheter att röra knät). Det används där det påverkade området är högst 10 cm² i storlek.

Spherox innehåller sfäroider (sfäriska anhopningar) av kondrocyter (celler som finns i friskt brosk) som framställts av patientens egen vävnad.

Hur används Spherox?

Spherox finns som en suspension för implantation i knäleden. Läkemedlet förbereds specifikt för varje enskild patient och måste ges av en läkare med lämplig kompetens på en vårdinrättning.

För att förbereda läkemedlet tar man ett litet prov genom artroskopi (en typ av titthålskirurgi) från patientens brosk i knät. Broskcellerna odlas sedan i laboratoriet för att bereda en suspension av kondrocytsfäroider. Under artroskopi placeras läkemedlet i det skadade området av patientens brosk. Kondrocytsfäroiderna fäster vid brosket inom 20 minuter. Patienter som behandlas med Spherox ska följa ett särskilt rehabiliteringsprogram med bland annat sjukgymnastik. Detta gör det möjligt för kondrocytsfäroiderna att fylla upp broskdefekten.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Spherox?

Brosket i knät kan ha skadats till följd av en olycka, såsom ett fall eller en idrottsskada. Spherox innehåller sfäroider som tillverkats av patientens egna friska broskceller. När sfäroiderna implanteras i patientens brosk fäster de vid det skadade området och producerar ny vävnad så att defekterna i knät repareras.

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



Vilken nytta med Spherox har visats i studierna?

Spherox har visat sig förbättra patienters symtom och knäfunktion i två studier på vuxna i åldern 18–50 år. Huvudeffektområdet utgjordes av det s.k. KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score), som graderas på en skala från 0 till 100 (där 0 motsvarar de svåraste symtomen och 100 innebär att man inte har några symtom alls). KOOS-poängen självbedömdes genom att patienterna poängsatte svårighetsgraden av sina symtom utifrån faktorer som smärta, påverkan på dagliga livet, idrott och fritidsaktiviteter och livskvalitet.

I den första studien, som omfattade 102 patienter, jämfördes Spherox med mikrofraktur (en slags operation för att behandla broskdefekter). Storleken på knäbroskdefekterna var 1–4 cm². Preliminära data från denna studie visar att Spherox efter ett år förbättrade resultatet med 22 poäng och var lika effektivt som mikrofraktur.

I den andra studien undersöktes 73 patienter med stora broskdefekter i knät, det vill säga 4–10 cm² stora defekter. Alla dessa patienter behandlades med Spherox, eftersom mikrofraktur inte rekommenderas för reparation av stora defekter. I denna studie förbättrades patienternas resultat med Spherox med 16 poäng under det första året och det sågs ytterligare förbättringar i upp till tre år efter behandlingen.

Vilka är riskerna med Spherox?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Spherox (uppträder hos fler än 1 av 10 användare) är artralgi (ledvärk) och ledutgjutning (ansamling av vätska i knät), vilket kan leda till att leden svullnar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Spherox finns i bipacksedeln.

Spherox får inte ges till patienter med primär (generaliserad) osteoartrit eller med avancerad osteoartrit i knät (tillstånd som orsakar svullnad och smärta i lederna) och inte heller till patienter vars ben i knäleden fortfarande växer. Det får heller inte ges till patienter som är infekterade med hepatit B-, hepatit C- och/eller hiv-virus.

Varför är Spherox godkänt i EU?

Spherox har visat sig vara effektivt när det gäller att behandla defekter i knäbrosket med en storlek på 1–10 cm². Användning av kondrocytsfäroider som fäster vid knäbrosket möjliggör en mindre invasiv kirurgi (dvs. artroskopi). Säkerhetsprofilen ansågs godtagbar; de flesta av de förväntade biverkningarna kan vara en följd av kirurgin. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Spherox är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU. Information om läkemedlets effekter på lång sikt saknas dock fortfarande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Spherox?

Företaget som marknadsför Spherox kommer att se till att alla kirurger och annan vårdpersonal som hanterar eller använder läkemedlet får utbildningsmaterial om hur läkemedlet ska användas och förvaras och att system finns på plats för att spåra läkemedlet och fastställa rätt patient när det förbereds och ges. Utbildningsmaterialet kommer att innehålla vägledning om hur man på ett säkert sätt tar och hanterar broskprov från patienterna, implanterar Spherox och informerar och följer upp patienterna.

Företaget kommer även att tillhandahålla mer information om Spherox långsiktiga säkerhet och effekt från en uppföljningsstudie.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Spherox har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Spherox utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Spherox

Den 10 juli 2017 beviljades Spherox ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Spherox finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2020.