



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

Spherox (esferoides de condrocitos autólogos humanos unidos a una matriz)

Información general sobre Spherox y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Spherox y para qué se utiliza?

Spherox es un medicamento que se utiliza para reparar lesiones del cartílago de la rodilla en pacientes que experimentan síntomas (como dolor y problemas para mover la rodilla). Se utiliza cuando la superficie afectada tiene un tamaño máximo de 10 cm². Spherox está indicado para pacientes adultos y adolescentes cuyos huesos de las articulaciones han terminado de crecer.

Spherox contiene esferoides (agregados esféricos) de condrocitos, células localizadas en el cartílago sano, que se han elaborado a partir de los propios tejidos del paciente.

¿Cómo se usa Spherox?

Spherox se presenta en forma de suspensión para implantación en la articulación de la rodilla. El medicamento se elabora específicamente para cada paciente y debe ser administrado en un centro sanitario por un médico cualificado.

Para preparar el medicamento, se obtiene una pequeña muestra del cartílago de la rodilla del paciente mediante artroscopia (un tipo de cirugía en la que se practica una pequeña incisión). Seguidamente se cultivan las células del cartílago en el laboratorio para preparar una suspensión de esferoides de condrocitos. Durante otra artroscopia, el medicamento se coloca en la zona dañada del cartílago de la rodilla del paciente. Los esferoides de condrocitos se adhieren al cartílago en menos de 20 minutos. Los pacientes tratados con Spherox deben seguir un programa de rehabilitación específico que incluye fisioterapia. De esta forma se consigue que los esferoides de condrocitos subsanen el defecto de cartílago.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Spherox?

El cartílago de la rodilla puede lesionarse debido a un accidente, como una caída o una lesión deportiva. Spherox contiene esferoides elaborados a partir de las células de cartílago sano del propio paciente. Cuando los esferoides se implantan en el cartílago de la rodilla del paciente, se adhieren a la zona que presenta la lesión y producen tejido nuevo, con lo que se reparan las lesiones de la rodilla.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Spherox en los estudios realizados?

En dos estudios realizados en adultos de entre 18 y 50 años, se ha demostrado que Spherox mejora los síntomas y la función de la rodilla de los pacientes. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la puntuación KOOS (valoración de resultados en lesiones de rodilla y artrosis) utilizando una escala de 0 a 100 (en la que el 0 indica los síntomas más intensos y el 100 indica la ausencia de síntomas). La puntuación KOOS fue evaluada por los propios pacientes en función de la gravedad de los síntomas, como dolor y repercusión en la vida diaria, la práctica deportiva y recreativa y la calidad de vida.

En el primer estudio, en el que participaron 100 pacientes adultos, se comparó Spherox con un tratamiento con microfracturas (un tipo de cirugía utilizada para tratar lesiones del cartílago). Las lesiones del cartílago de la rodilla tenían un tamaño de entre 1 y 4 cm². Los datos de este estudio demostraron que Spherox mejoró la valoración de resultados en 22 puntos hasta los 28 puntos hasta 5 años después del tratamiento y fue tan eficaz como las microfracturas.

El segundo estudio se realizó en 73 pacientes adultos que presentaban lesiones considerables en el cartílago de la rodilla con un tamaño de entre 4 y 10 cm². Todos estos pacientes recibieron tratamiento con Spherox, puesto que el tratamiento con microfracturas no está recomendado para subsanar lesiones de este calibre. En este estudio, la valoración de los resultados de Spherox por los propios pacientes mejoró en 16 puntos durante el primer año y se observaron mejorías adicionales hasta los tres años posteriores al tratamiento que permanecieron estables hasta cinco años después del tratamiento.

En un tercer estudio se examinó el efecto del tratamiento con Spherox en 105 pacientes adolescentes de entre 15 y 17 años con lesiones cartilaginosas en la articulación de la rodilla. En general, los resultados indicaron que no había diferencias importantes en términos de eficacia entre los adolescentes incluidos en este estudio y los adultos jóvenes (de 18 a 34 años de edad) que participaron en los dos estudios anteriores.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Spherox?

Los efectos adversos más frecuentes de Spherox (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son edema de médula ósea (acumulación de líquido en la médula ósea), artralgia (dolor articular), efusión articular (acumulación de líquido en la rodilla), inflamación de la articulación y dolor. La lista completa de efectos adversos notificados de Spherox se puede consultar en el prospecto.

Spherox no se debe utilizar en pacientes con artrosis primaria generalizada o artrosis avanzada de la rodilla (enfermedades que causan hinchazón y dolor en las articulaciones), ni en pacientes cuyos huesos en la articulación de la rodilla todavía estén creciendo. Tampoco se debe usar en pacientes infectados por el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C o el VIH.

¿Por qué se ha autorizado Spherox en la UE?

Se ha demostrado que Spherox es eficaz para el tratamiento de lesiones en el cartílago de la rodilla con un tamaño de entre 1 y 10 cm². El uso de esferoides de condrocitos que se adhieren al cartílago de

la rodilla permite una cirugía menos invasiva. El perfil de seguridad se consideró aceptable; se espera que la mayoría de los efectos adversos se deban a la cirugía. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Spherox son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Spherox?

La compañía que comercializa Spherox velará por que todos los cirujanos y otros profesionales sanitarios que manejan o utilizan el medicamento reciban material formativo sobre cómo utilizarlo y almacenarlo, por que se disponga de sistemas para garantizar que solo puedan utilizar Spherox los profesionales sanitarios que hayan recibido formación sobre su uso, y por que se realice una prueba a los pacientes para garantizar que se cumplen los criterios clínicos definidos estrictamente. Los materiales de formación incluirán directrices sobre cómo obtener y manejar con seguridad la muestra de cartílago de los pacientes e implantar Spherox y sobre cómo informar a los pacientes y hacer un seguimiento de los mismos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Spherox se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Spherox se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Spherox son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Spherox

Spherox recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10 de julio de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Spherox en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2021.