



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (maatriksiga seotud autoloogsete inimkõhrerakkude (kondrotsüütide) sferoidid)

Ülevaade ravimist Spherox ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Spherox ja milleks seda kasutatakse?

Spherox on ravim, mida kasutatakse põlveliigese sümptomaatiliste kõhrekahjustuste parandamiseks (sümptomid on valu ja raskus põlve liigutamisel). Seda kasutatakse, kui kahjustatud ala pindala on kuni 10 cm². Spheroxit kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel, kelle liigeste luud enam ei kasva.

Ravim sisaldab patsiendi enda kudede kondrotsüütidest, tervetest kõhrerakkudest valmistatud sferoide (kerakujulisi rakukogumikke).

Kuidas Spheroxit kasutatakse?

Spheroxit turustatakse põlveliigesele siiratava suspensioonina. Ravim valmistatakse iga patsiendi jaoks eraldi ning seda peab manustama kvalifitseeritud arst meditsiiniuasutuses.

Ravimi valmistamiseks võetakse artroskoopia abil (teatud laparoskoopiline protseduur) patsiendi põlveliigesele väike kõhreproov. Kõhrerakke kasvatatakse seejärel laboris, et valmistada kondrotsüütide sferoide sisaldav suspensioon. Teise artroskoopiaprotseduuriga kantakse ravim patsiendi liigesekõhre kahjustatud alale. Kondrotsüütide sferoidid kinnituvad kõhrepinnale 20 minuti jooksul. Spheroxiga ravitud patsiendid peavad osalema taastusravi eriprogrammis, mis sisaldab ka füsioteraapiat. See võimaldab kondrotsüütide sferoididel kõhrekahjustust taastada.

Spherox on retseptiravim.

Kuidas Spherox toimib?

Põlveliigese kõhrkude võib kahjustuda õnnetuse, näiteks kukkumise või spordivigastuse tagajärjel. Spherox sisaldab patsiendi enda tervetest kõhrerakkudest valmistatud sferoide. Sferoidide siirdamisel patsiendi kõhresse kinnituvad need kahjustunud pinnale ja moodustavad uue kõhrkoe, parandades nii põlvekahjustusi.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Milles seisneb uuringute põhjal Spheroxi kasulikkus?

Spheroxi kasulikkus toimet patsientide sümptomite ja põlvefunktsiooni parandamisel tõendati kahes 18–50-aastaste täiskasvanutel uuringus. Efektiivsuse põhinäitaja oli KOOS-skoor (põlvevigastuste ja osteoartriidi ravitulemuste skoor) skaalal 0–100 (0 on eriti rasked ja 100 on puuduvad sümptomid). Patsiendid hindasid KOOS-skoori ise, hinnates oma sümptomite (nt valu) raskust ja mõju igapäevategevustele, sportimisele ja virgestustegevustele ning elukvaliteedile.

Esimeses uuringus, milles osales 100 patsienti, võrreldi Spheroxit mikrofraktuuriraviga (kõhrekahjustuste operatiivse ravi liik). Põlveliigese kõhrekahjustuste pindala oli 1–4 cm². Selle uuringu andmed tõendasid, et Spherox parandas ravitulemuste skoori 22–28 punkti kuni 5 aastat pärast ravi ja oli sama efektiivne kui mikrofraktuurravi.

Teises uuringus vaadeldi 73 patsienti, kellel olid suured põlveliigese kõhrekahjustused pindalaga 4–10 cm². Kõiki patsiente raviti Spheroxiga, sest suurte kahjustuste korral ei ole mikrofraktuurravi soovitatav. Selles uuringus paranesid patsientide ravitulemuste skoorid Spheroxiga esimesel aastal 16 punkti. Täiendavat paranemist täheldati kuni kolme aasta jooksul pärast ravi ja see püsis stabiilsena kuni viis aastat pärast ravi.

Kolmandas uuringus vaadeldi Spherox-ravi toimet 105 noorukil vanuses 15–17 aastat, kellel olid põlveliigese kõhrekahjustused. Üldiselt näitasid tulemused, et efektiivsus selles uuringus osalenud noorukitel ja kahes eelmises uuringus osalenud noortel täiskasvanutel (es18–34 a) ei olnud oluliselt erinev.

Mis riskid Spheroxiga kaasnevad?

Spheroxi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on luuüdi ödeem (vedeliku kogunemine luuüdisse), liigesevalu, liigese efusioon (vedeliku kogunemine põlveliigsesse), liigese turse ja valu. Spheroxi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Spheroxit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on primaarne generaliseerunud osteoartriit või põlve kaugelearenenud osteoartriit (liigeseturse ja -valu põhjustavad seisundid) või kellel põlveliigese luud alles kasvavad. Seda ei tohi kasutada ka B- ja/või C-hepatiidi ja/või HI-viirusega nakatunud patsiendid.

Miks Spherox ELis heaks kiideti?

Spherox osutus efektiivseks 1–10 cm² suuruste põlveliigese kõhrekahjustuste ravimisel. Põlveliigese kõhrele kinnituvate kondrotsüütide sferoidide kasutamine võimaldab kasutada väheinvasiivset kirurgilist protseduuri. Ravimi ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks; enamik kõrvalnähte on eeldatavasti tingitud kirurgilisest protseduurist. Euroopa Raviamet otsustas, et Spheroxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Spheroxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Spheroxi turustaja tagab, et kõik kirurgid ja teised tervishoiutöötajad, kes ravimit käsitsevad või kasutavad, saavad teabematerjalid ravimi kasutamise ja säilitamise kohta ning on olemas süsteemid, millega tagatakse, et seda saavad kasutada ainult Spheroxi kasutamise väljaõppega tervishoiutöötajad. Patsiente testitakse, et tagada nende vastavus rangelt määratletud kliinilistele kriteeriumidele. Koolitusmaterjalid sisaldavad juhiseid, kuidas ohutult koguda ja käsitseda patsientide kõhreproove, siirata Spheroxit ning kuidas patsiente teavitada ja jälgida.

Spheroxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Spheroxi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Spheroxi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Spheroxi kohta

Spherox on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 10. juulil 2017.

Lisateave Spheroxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021