



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*sferoidi ljudskih autolognih hondrocita vezanih na matricu*)

Pregled informacija o lijeku Spherox i zašto je odobren u EU-u

Što je Spherox i za što se koristi?

Spherox je lijek koji se primjenjuje za popravak oštećenja hrskavice koljena u bolesnika koji imaju simptome (kao što su bol i teškoće s pomicanjem koljena). Primjenjuje se na mjestima na kojima oštećeno područje nije veće od 10 cm². Spherox se primjenjuje u odraslih osoba i adolescenata kod kojih je rast kostiju zglobova završen.

Spherox sadrži sferoide (sferične agregate) hondrocita, stanica koje se nalaze u zdravoj hrskavici, pripremljene iz tkiva bolesnika.

Kako se Spherox primjenjuje?

Spherox je dostupan kao suspenzija za implantaciju u zglob koljena. Lijek se priprema za svakog pojedinog bolesnika posebno i smije ga primijeniti samo za to osposobljen liječnik u medicinskoj ustanovi.

Da bi se pripremio lijek, iz bolesnikova se koljena artroskopijom (vrsta kirurškog postupka koja uključuje mali rez) uzme mali uzorak hrskavice. Stanice hrskavice zatim se umnože u laboratoriju kako bi se pripremila suspenzija sferoida hondrocita. Tijekom druge artroskopije lijek se stavi u oštećeno područje bolesnikove hrskavice koljena. Sferoidi hondrocita pričvrste se na hrskavicu unutar 20 minuta. Bolesnici liječeni lijekom Spherox moraju se pridržavati posebnog rehabilitacijskog programa, uključujući fizioterapiju. To omogućuje da sferoidi hondrocita popune oštećenje u hrskavici.

Lijek se izdaje samo na recept.

Kako djeluje Spherox?

Hrskavica u koljenu može biti oštećena kao posljedica nezgode, kao što je pad ili sportska ozljeda. Spherox sadrži sferoide proizvedene od zdravih stanica hrskavice samog bolesnika. Kada se sferoidi implantiraju u hrskavicu koljena bolesnika, prianjanjem na područje oštećenja stvaraju novo tkivo i na taj način popravljaju oštećenje u koljenu.

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



Koje su koristi od lijeka Spherox utvrđene u ispitivanjima?

U dva ispitivanja provedena u odraslih u dobi između 18 i 50 godina pokazalo se da Spherox ublažava simptome u bolesnika i poboljšava funkciju koljena. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je ljestvica rezultata ishoda za ozljedu koljena i osteoartritis, skraćeno KOOS (engl. *Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*) sa stupnjevima od 0 do 100 (pri čemu 0 znači najteže simptome, a 100 znači bez simptoma). Pomoću ljestvice KOOS bolesnici su sami procjenjivali težinu svojih simptoma kao što su bol, utjecaj na svakodnevni život, sportske i rekreacijske aktivnosti te kvalitetu života.

U prvom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 100 odraslih osoba, Spherox je uspoređen s mikrofrakturom (vrsta kirurškog zahvata kojim se liječe oštećenja hrskavice). Oštećenja hrskavice u koljenu bila su veličine između 1 i 4 cm². Podatci iz tog ispitivanja pokazali su da se primjenom lijeka Spherox poboljšao rezultat ishoda za 22 do 28 bodova do 5 godina nakon liječenja te da je bio jednako učinkovit kao mikrofraktura.

U drugom ispitivanju praćene su 73 odrasle osobe s velikim oštećenjima hrskavice koljena, veličine od 4 do 10 cm². Svi ti bolesnici liječeni su lijekom Spherox jer se mikrofraktura ne preporučuje za popravak tako velikih oštećenja. U tom su se ispitivanju rezultati ishoda u bolesnika liječenih lijekom Spherox u prvoj godini poboljšali za 16 bodova, a daljnja poboljšanja zabilježena su do tri godine nakon liječenja i ostala su stabilna do pet godina nakon liječenja.

U trećem ispitivanju promatrao se učinak liječenja lijekom Spherox u 105 adolescenata u dobi od 15 do 17 godina s oštećenjima hrskavice zgloba koljena. Ukupno gledajući, rezultati su pokazali da nije bilo većih razlika u pogledu učinkovitosti između adolescenata uključenih u to ispitivanje i mladih odraslih osoba (u dobi od 18 do 34 godine) koji su sudjelovali u prethodna dva ispitivanja.

Koji su rizici povezani s lijekom Spherox?

Najčešće nuspojave lijeka Spherox (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu edem koštane srži (nakupljanje tekućine u koštanoj srži), artralgiya (bol u zglobovima), izljev u zglob (nakupljanje tekućine u koljenu), oticanje zgloba i bol. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Spherox potražite u uputi o lijeku.

Spherox se ne smije primjenjivati u bolesnika s primarnim generaliziranim osteoartritisom ili uznapredovalim osteoartritisom koljena (stanja koja uzrokuju oticanje i bol u zglobovima) te u bolesnika u kojih kosti u koljenskom zglobu još rastu. Također se ne smije primjenjivati u bolesnika zaraženih hepatitisom B, C i/ili virusom HIV-a.

Zašto je lijek Spherox odobren u EU-u?

Lijek Spherox pokazao se učinkovitim u liječenju oštećenja hrskavice koljena veličine između 1 i 10 cm². Primjena sferoida hondrocita koji se vežu na hrskavicu koljena manje je invazivan kirurški zahvat. Sigurnosni profil smatra se prihvatljivim; većina očekivanih nuspojava pripisuje se kirurškom zahvatu. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Spherox nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Spherox?

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Spherox osigurat će da svi kirurzi i drugi zdravstveni radnici koji rukuju lijekom ili ga upotrebljavaju dobiju materijale za obuku o načinu njegove primjene i pohrane, da su uspostavljeni sustavi koji osiguravaju da ga mogu primjenjivati samo zdravstveni radnici osposobljeni za primjenu lijeka Spherox te da se bolesnici testiraju kako bi se osiguralo da ispunjavaju

strogo definirane kliničke kriterije. Materijali za obuku uključivat će smjernice o sigurnom prikupljanju uzoraka hrskavice od bolesnika i rukovanju njima, implantiranju lijeka Spherox te informiranju i praćenju bolesnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Spherox nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Spherox kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Spherox pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Spherox

Lijek Spherox dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 10. srpnja 2017.

Više informacija o lijeku Spherox dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.