



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*humán autológ, mátrix-asszociált kondrociták szferoidjai*)

A Spherox-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Spherox és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spherox-ot a térdben fennálló porchiány pótlására alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél tünetek (például fájdalom és a térd mozgásának nehézsége) jelentkeznek. Akkor alkalmazzák, ha az érintett terület nem haladja meg a 10 cm²-t. A Spherox-ot felnőtteknél és olyan serdülőknél alkalmazzák, akiknek ízületeiben a csontok növekedése befejeződött.

A Spherox az egészséges porcban található sejtek, az ún. kondrociták szferoidjait (szférikus aggregátumait) tartalmazza, amelyeket a beteg saját szöveteiből állítanak elő.

Hogyan kell alkalmazni a Spherox-ot?

A Spherox a térdízületbe adandó implantációs szuszpenzió formájában kapható. A gyógyszert speciálisan az egyes betegek számára készítik el, és szakorvosnak kell alkalmaznia egy egészségügyi intézményben.

A gyógyszer elkészítéséhez artroszkópiával (a kulcslyuk sebészet egyik típusa) egy kis mintát vesznek a beteg térdében lévő porcból. A porcsejteket ezután laboratóriumban tenyésztik kondrocita-szferoid szuszpenzió előállítására céljából. Egy másik artroszkópia során a gyógyszert a beteg térdében lévő porc károsodott területére helyezik. A kondrocita szferoidok 20 percen belül megtapadnak a porcon. A Spherox-szal kezelt betegeknek fizioterápiát is tartalmazó, speciális rehabilitációs programban kell részt venniük. Ez lehetővé teszi, hogy a kondrocita szferoidok kitöltsék a porchiányt.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Spherox?

A térdben található porc károsodhat baleset, például elesés vagy sportsérülés következtében. A Spherox a beteg saját, egészséges porcsejtjeiből előállított szferoidokat tartalmaz. Amikor a

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



szferoidokat a beteg porcába beültetik, azok megtapadnak a porchiánnal érintett területen és új szövetet képeznek, ezáltal helyreállítják a térdben a defektust.

Milyen előnyei voltak a Spherox alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két, 18 és 50 év közötti felnőttek részvételével végzett vizsgálatban igazolták, hogy a Spherox javítja a betegek tüneteit és térdfunkcióját. A hatásosság fő mutatója a KOOS pontszám (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score; térsérülés és oszteoartrózis kimeneteli pontszám) volt, amelyet 0-100-ig terjedő skálán mérnek (ahol a 0 jelenti a legsúlyosabb tüneteket, a 100 pedig a tünetmentességet). A KOOS pontszámot a betegek maguk adták meg, értékelve a tüneteik – például a fájdalom – súlyosságát, a mindennapi életre, sport- és szabadidős tevékenységekre gyakorolt hatást, valamint az életminőséget.

Az első, 100 felnőtt részvételével végzett vizsgálatban a Spherox-ot mikrofraktúrával (a porchiányok kezelését szolgáló műtéttípussal) hasonlították össze. A térdben a porchiányok mérete 1–4 cm² között volt. Az ebből a vizsgálatból származó adatok azt mutatták, hogy a Spherox a kezelés után 5 évig 22–28 ponttal javította a kimeneteli pontszámot, és ugyanolyan hatékony volt, mint a mikrofraktúra.

A második vizsgálatban 73 felnőttet tanulmányoztak nagyméretű, 4–10 cm² közötti porcdefektusokkal a térdben. Mindegyik beteg Spherox-kezelésben részesült, mivel a mikrofraktúra nem javasolt az ilyen nagy méretű defektusok pótlására. Ebben a vizsgálatban a Spherox esetében a betegek kimeneteli pontszáma 16 ponttal javult az első évben, és további javulást figyeltek meg a kezelés után legfeljebb három évvel, ami a kezelés után öt évig stabil maradt.

Egy harmadik vizsgálatban a Spherox kezelés hatását 105, 15–17 év közötti, térdízületi porcdefektusokban szenvedő serdülő bevonásával tanulmányozták. Az eredmények összességében azt mutatták, hogy a hatékonyság tekintetében nem volt jelentős különbség a vizsgálatban részt vevő serdülők és a korábbi két vizsgálatban részt vevő fiatal felnőttek (18–34 évesek) között.

Milyen kockázatokkal jár a Spherox alkalmazása?

A Spherox leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a csontvelődéma (folyadék felhalmozódása a csontvelőben), ízületi fájdalom, ízületi folyadékgyülem (folyadék felhalmozódása a térdben), ízületi duzzanat és fájdalom. A Spherox alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Spherox nem alkalmazható primer generalizált oszteoarthritis vagy a térd előrehaladott oszteoarthritisze (az ízületek duzzanatát és fájdalmát okozó betegségek) esetén, valamint olyan betegeknél, akiknek a térdízületet alkotó csontjai még növekedésben vannak. Nem alkalmazható továbbá hepatitisz B, C és/vagy HIV vírussal fertőzött betegeknél.

Miért engedélyezték a Spherox forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Spherox hatásosnak bizonyult a térdben található, 1–10 cm² közötti méretű porchiányok kezelésében. A térdporchoz tapadó kondrocita szferoidok alkalmazása kevésbé invazív műtéti beavatkozást tesz lehetővé. A biztonságossági profilt elfogadhatónak tartották; a legtöbb mellékhatás várhatóan a műtét következménye. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Spherox alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Spherox biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Spherox-ot forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani a gyógyszerert kezelő vagy alkalmazó valamennyi sebész és egyéb egészségügyi szakember számára, amely tartalmazza a gyógyszer alkalmazásával és tárolásával kapcsolatos tudnivalókat, valamint tájékoztatást nyújt arról, hogy olyan rendszerek vannak érvényben, amelyek biztosítják, hogy kizárólag a Spherox alkalmazására kiképzett egészségügyi szakemberek tudják azt alkalmazni, illetve a betegeket tesztelni fogják, hogy megfelelnek-e a szigorúan meghatározott klinikai kritériumoknak. Az oktatóanyag iránymutatást tartalmaz majd arról, hogyan kell biztonságosan gyűjteni és kezelni a betegtől vett porcmintát, hogyan kell beültetni a Spherox-ot, valamint hogyan kell a betegeket tájékoztatni és nyomon követni.

A Spherox biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Spherox alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Spherox alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Spherox-szal kapcsolatos egyéb információ

2017. július 10-én a Spherox az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Spherox-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.