



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*sferoidi di condrociti umani autologhi associati a matrice*)

Sintesi di Spherox e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Spherox e per cosa si usa?

Spherox è un medicinale usato per la riparazione di difetti della cartilagine del ginocchio in pazienti che avvertono determinati sintomi (quali dolore e problemi a muovere il ginocchio). È utilizzato quando la zona interessata non supera i 10 cm². Spherox è usato negli adulti e negli adolescenti le cui ossa nelle articolazioni hanno completato la crescita.

Spherox contiene sferoidi (aggregati sferici) di condrociti, cellule presenti nella cartilagine sana, che sono stati preparati a partire dal tessuto del paziente stesso.

Come si usa Spherox?

Spherox è disponibile sotto forma di sospensione per impianto nell'articolazione del ginocchio. Il medicinale viene preparato appositamente per ogni singolo paziente e deve essere somministrato da un medico qualificato in una struttura sanitaria.

Per preparare il medicinale viene prelevato un piccolo campione dalla cartilagine del ginocchio del paziente mediante artroscopia (un tipo di laparoscopia). Le cellule cartilaginee sono quindi coltivate in laboratorio per preparare una sospensione di sferoidi di condrociti. Durante un'altra artroscopia, il medicinale viene introdotto nella zona danneggiata della cartilagine del ginocchio del paziente. Gli sferoidi di condrociti si attaccano alla cartilagine nell'arco di 20 minuti. I pazienti trattati con Spherox devono seguire un programma di riabilitazione specifico, che comprende la fisioterapia, per consentire agli sferoidi di condrociti di inserirsi nel difetto della cartilagine.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Spherox?

La cartilagine del ginocchio può essere danneggiata a causa di un incidente, quale una caduta o un infortunio da attività sportiva. Spherox contiene sferoidi ottenuti dalle cellule cartilaginee sane del paziente stesso. Nel momento in cui vengono impiantati nella cartilagine del ginocchio del paziente, tali

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



sferoidi si attaccano alla zona interessata dal difetto e producono tessuto nuovo, riparando quindi il danno del ginocchio.

Quali benefici di Spherox sono stati evidenziati negli studi?

È stato evidenziato in due studi condotti su adulti di età compresa tra i 18 e i 50 anni che Spherox allevia i sintomi dei pazienti e migliora la funzionalità del ginocchio. Il principale parametro di efficacia è stato il KOOS (*Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*), che viene classificato su una scala da 0 a 100 (dove 0 indica i sintomi più gravi e 100 indica nessun sintomo). Il KOOS è stato autocalcolato da pazienti che hanno valutato la gravità dei loro sintomi quali dolore, impatto sulla vita quotidiana, sulle attività ricreative e sportive e sulla qualità di vita.

Nel primo studio, svolto su 100 adulti, Spherox è stato confrontato con la microfrattura (un tipo di intervento chirurgico utilizzato nel trattamento di difetti della cartilagine). I difetti della cartilagine del ginocchio avevano dimensioni comprese tra 1 e 4 cm². Dai dati del suddetto studio è emerso che Spherox aveva migliorato il punteggio del risultato di 22 -28 punti fino a 5 anni dopo il trattamento, ed era risultato efficace quanto la microfrattura.

Il secondo studio ha esaminato 73 adulti con difetti della cartilagine del ginocchio di grandi dimensioni, da 4 a 10 cm². Tutti questi pazienti sono stati sottoposti a trattamento con Spherox, dato che la microfrattura non è raccomandata per riparare difetti di così grandi dimensioni. In tale studio, i punteggi dei risultati dei pazienti con Spherox sono migliorati di 16 punti nel primo anno e ulteriori miglioramenti sono stati osservati fino a tre anni dopo il trattamento, rimanendo stabili fino a cinque anni dopo il trattamento.

Un terzo studio ha esaminato l'effetto del trattamento con Spherox in 105 adolescenti di età compresa tra 15 e 17 anni con difetti della cartilagine dell'articolazione del ginocchio. Nel complesso, i risultati hanno indicato che non vi era alcuna differenza significativa in termini di efficacia tra gli adolescenti inclusi nel suddetto studio e i giovani adulti (dai 18 ai 34 anni di età) che hanno partecipato ai due studi precedenti.

Quali sono i rischi associati a Spherox?

Gli effetti indesiderati più comuni di Spherox (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono edema del midollo osseo (accumulo di liquido nel midollo osseo), artralgia (dolore articolare), versamento articolare (accumulo di liquido nel ginocchio), tumefazione dell'articolazione e dolore. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Spherox, vedere il foglio illustrativo.

Spherox non deve essere utilizzato in pazienti con osteoartrite primaria generalizzata o con osteoartrite di stadio avanzato del ginocchio (condizioni che provocano tumefazione e dolore alle articolazioni) e in pazienti le cui ossa nell'articolazione del ginocchio sono ancora in fase di crescita. Inoltre, non deve essere utilizzato in pazienti infetti da virus dell'epatite B, C e/o HIV.

Perché Spherox è autorizzato nell'UE?

Spherox si è rivelato efficace nel trattamento di difetti della cartilagine del ginocchio di dimensioni comprese tra 1 e 10 cm². L'uso di sferoidi di condrociti che si attaccano alla cartilagine del ginocchio consente un intervento chirurgico meno invasivo. Il profilo di sicurezza è stato considerato accettabile; è atteso che la maggior parte degli effetti indesiderati sia dovuta all'intervento chirurgico. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Spherox sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Spherox?

La ditta che commercializza Spherox farà sì che tutti i medici chirurghi e gli altri operatori sanitari che manipolano o utilizzano il medicinale ricevano materiali formativi su come utilizzarlo e conservarlo, e che siano in atto sistemi per garantire che solo gli operatori sanitari formati all'uso di Spherox possano usarlo e che i pazienti siano sottoposti a test onde assicurare che soddisfino criteri clinici rigorosamente definiti. I materiali formativi conterranno indicazioni su come raccogliere e manipolare in sicurezza il campione cartilagineo dei pazienti, impiantare Spherox nonché informare e monitorare i pazienti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Spherox sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Spherox sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Spherox sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Spherox

Spherox ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 10 luglio 2017.

Ulteriori informazioni su Spherox sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.