



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*cilvēka autologie, ar matricu saistītie hondrocītu sferoīdi*)

Spherox pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Spherox* un kāpēc tās lieto?

Spherox ir zāles, kuras lieto, lai labotu ceļgala skrimšļa defektus pieaugušajiem, kuriem ir simptomi (piemēram, sāpes un problēmas kustināt ceļgalu). Tās lieto, ja defekta lielums nepārsniedz 10 cm². *Spherox* lieto pieaugušajiem un pusaudžiem, kuru kauli locītavās vairs neaug.

Spherox satur hondrocītu sferoīdus (sfēriskos agregātus) jeb veselos skrimšļos atrodamas šūnas, kas pagatavotas no paša pacienta audiem.

Kā lieto *Spherox*?

Spherox ir pieejamas kā suspensija implantēšanai ceļgala locītavā. Zāles tiek īpaši sagatavotas katram pacientam individuāli, un tās drīkst implantēt kvalificēts ārsts medicīnas iestādē.

Lai sagatavotu zāles, artroskopijas (minimālas iejaukšanās operācijas) laikā tiek paņemts neliels pacienta ceļgala skrimšļa paraugs. Pēc tam skrimšļa šūnas tiek audzētas laboratorijas apstākļos, lai sagatavotu hondrocītu sferoīdu suspensiju. Citas artroskopijas laikā ievieto zāles pacienta ceļgala skrimšļa bojātajā vietā. Hondrocītu sferoīdi piestiprinās pie skrimšļa 20 minūšu laikā. Ar *Spherox* ārstētiem pacientiem ir jāpiedalās īpašā rehabilitācijas programmā, kurā ietverta fizioterapija. Šādi hondrocītu sferoīdi iegulst deformētajā skrimslī.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Spherox* darbojas?

Ceļgala skrimslis var tikt sabojāts negadījuma laikā, piemēram, nokrītot vai gūstot sporta traumu. *Spherox* satur sferoīdus, kas izgatavoti no pacienta veselajām skrimšļa šūnām. Kad sferoīdus implantē pacienta skrimslī, tie piestiprinās pie defektīvā rajona un veido jaunus audus, tādējādi novēršot ceļgala defektus.

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



Kādi *Spherox* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pētījumos ar pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 50 gadiem ir pierādīts, ka *Spherox* uzlabo pacienta simptomus un uzlabo ceļgala funkcionalitāti. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija *KOOS* (*Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*), ko mēra pēc skalas no 0 līdz 100 (kur 0 nozīmē smagākos simptomus un 100 nozīmē, ka simptomu nav). Pacienti paši sev noteica *KOOS*, vērtējot tādus savus simptomus kā sāpju nopietnība, ietekme uz ikdienas aktivitātēm, sportu un atpūtu, kā arī dzīves kvalitāti.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 100 pacienti, salīdzināja *Spherox* ar mikrolūzumu terapiju (ķirurģijas veidu, ko izmanto skrimšļa defektu novēršanai). Ceļgala skrimšļa defekti bija lielumā no 1 līdz 4 cm². Šā pētījuma dati liecināja, ka piecus gadus pēc ārstēšanas *Spherox* par 22 līdz 28 punktiem uzlaboja rezultātus un bija tikpat iedarbīgas kā mikrolūzumu terapija.

Otrajā pētījumā vērtēja 73 pieaugušos ar lieliem ceļgala skrimšļa defektiem no 4 līdz 10 cm². Visi šie pacienti saņēma ārstēšanu ar *Spherox*, jo mikrolūzumu terapija nav ieteicama lielu defektu labošanai. Šajā pētījumā pacientu rezultāti ar *Spherox* uzlabojās par 16 punktiem pirmajā gadā, bet turpmākais uzlabojums tika novērots līdz trim gadiem pēc ārstēšanas un saglabājās stabils līdz pieciem gadiem pēc ārstēšanas.

Trešajā pētījumā novērtēja *Spherox* terapijas iedarbīgumu 105 pusaudžiem vecumā no 15 līdz 17 gadiem ar ceļa locītavas skrimšļa defektiem. Kopumā rezultāti liecināja, ka nav būtiskas efektivitātes atšķirības starp šajā pētījumā iekļautajiem pusaudžiem un gadus jauniem pieaugušajiem (no 18 līdz 34 gadu vecumam), kuri piedalījās divos iepriekšējos pētījumos.

Kāds risks pastāv, lietojot *Spherox*?

Visbiežākās *Spherox* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir kaulu smadzeņu tūska (šķidruma uzkrāšanās kaulu smadzenēs), artralģija (sāpes locītavās), izsvīdums locītavā (šķidruma uzkrāšanās ceļgalā), locītavu pietūkums un sāpes. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Spherox*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Spherox nedrīkst lietot pacientiem ar primāru ģeneralizētu osteoartrītu vai progresējošu ceļgala osteoartrītu (slimībām, kas izraisa pietūkumu un sāpes locītavās) un pacientiem, kuriem kauli ceļgalā locītavā joprojām attīstās. Tās arī nedrīkst lietot pacientiem, kuri ir inficēti ar hepatīta B, C vīrusu un/vai HIV vīrusu.

Kāpēc *Spherox* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Spherox* efektīvi ārstē ceļgala skrimšļa defektus, kuru izmērs ir no 1 līdz 10 cm². Hondrocītu sferoīdu izmantošana, kas piesaistās pie ceļa skrimšļa, ļauj veikt mazāk invazīvu operāciju. Drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu. Lielākā daļa blakusparādību ir saistītas ar operāciju. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Spherox*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Spherox* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Spherox*, nodrošinās, ka visi ķirurgi un citi veselības aprūpes speciālisti, kuri strādā ar zālēm vai izmanto tās, saņem apmācības materiālus par to lietošanu un uzglabāšanu un ka ir ieviestas sistēmas, lai nodrošinātu, ka tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri ir apmācīti *Spherox* lietošanā, var tās lietot, un ka pacienti tiek pārbaudīti, lai nodrošinātu atbilstību stingri noteiktiem klīniskajiem kritērijiem. Apmācības materiālos iekļaus norādījumus par to, kā droši savākt un apstrādāt skrimšļa paraugu no pacientiem, implantēt *Spherox*, kā arī informēt un apsekot pacientus.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Spherox* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Spherox* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Spherox* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Spherox*

2017. gada 10. jūlijā *Spherox* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Spherox* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.