



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*sferoidy ludzkich autologicznych chondrocytów powiązanych z macierzą*)

Przegląd wiedzy na temat leku Spherox i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Spherox i w jakim celu się go stosuje

Spherox jest lekiem stosowanym do wypełniania ubytków chrząstki w stawie kolanowym u pacjentów, u których występują takie objawy jak ból i problemy z ruchomością kolana. Lek stosuje się, gdy zmieniona chorobowo powierzchnia wynosi nie więcej niż 10 cm². Spherox stosuje się u osób dorosłych i młodzieży, u których zakończył się wzrost kości w stawach.

Spherox zawiera sferoidy (sferyczne agregaty) chondrocytów — komórek występujących w zdrowej chrząstce — które przygotowano z własnych tkanek pacjenta.

Jak stosować lek Spherox

Spherox ma postać zawiesiny do implantacji do stawu kolanowego. Lek jest przygotowywany specjalnie dla każdego pacjenta i musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza w placówce medycznej.

W celu przygotowania leku mała próbka chrząstki stawu kolanowego pacjenta jest pobierana metodą artroskopii (rodzaj zabiegu laparoskopowego). Komórki chrząstki namnaża się następnie w laboratorium, aby sporządzić zawiesinę sferoidów chondrocytów. Podczas kolejnej artroskopii lek jest wprowadzany do uszkodzonego obszaru chrząstki pacjenta w stawie kolanowym. Sferoidy chondrocytów przyłączają się do chrząstki w ciągu 20 minut. Pacjenci, którym podawany jest lek Spherox powinni przestrzegać indywidualnego programu rehabilitacji, w tym fizykoterapii. Umożliwia to wypełnienie ubytków chrząstki przez sferoidy chondrocytów.

Lek wydawany na receptę.

Jak działa lek Spherox

Chrząstka w stawie kolanowym może zostać uszkodzona w wyniku wypadku, takiego jak upadek czy uraz sportowy. Spherox zawiera sferoidy otrzymane z własnych zdrowych komórek chrząstki pacjenta.

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



Po implantacji do chrząstki stawu kolanowego pacjenta sferoidy przyłączają się do obszaru ubytku i wytwarzają nową tkankę, wypełniając w ten sposób ubytki w stawie kolanowym.

Korzyści ze stosowania leku Spherox wykazane w badaniach

W dwóch badaniach z udziałem osób dorosłych w wieku 18–50 lat wykazano, że Spherox łagodzi objawy i poprawia funkcję kolana u pacjentów. Głównym kryterium oceny skuteczności był wynik w skali KOOS (ang. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score), który mieści się w przedziale 0–100 (gdzie 0 oznacza najcięższe objawy, a 100 — brak objawów). Pacjenci samodzielnie przyznawali punktację w skali KOOS, oceniając nasilenie takich objawów jak ból, wpływ na życie codzienne, aktywność sportową i rekreacyjną oraz jakość życia.

W pierwszym badaniu z udziałem 100 osób dorosłych lek Spherox porównywano z leczeniem metodą mikrozłamań (rodzajem zabiegu stosowanego w leczeniu ubytków chrząstki). Ubytki chrząstki stawu kolanowego miały wielkość od 1 do 4 cm². Dane z tego badania wykazały, że Spherox spowodował poprawę wyniku ocenianego kryterium o 22 punkty do 28 punktów przez 5 lat po leczeniu i był równie skuteczny jak leczenie zmian metodą mikrozłamań.

W drugim badaniu obserwowano 73 osób dorosłych z dużymi ubytkami chrząstki stawu kolanowego (4–10 cm²). Wszyscy pacjenci otrzymywali lek Spherox, ponieważ leczenie zmian metodą mikrozłamań nie jest zalecane do naprawy tak dużych uszkodzeń. W tym badaniu wynik ocenianego kryterium po zastosowaniu leku Spherox poprawił się o 16 punktów w pierwszym roku, a dalszą poprawę obserwowano do trzech lat po leczeniu i pozostawała ona stabilna przez pięć lat po leczeniu.

W trzecim badaniu oceniano działanie leku Spherox u 105 nastolatków w wieku od 15 do 17 lat z ubytkami chrząstki stawu kolanowego. Ogólnie rzecz biorąc, wyniki wskazują na brak istotnej różnicy pod względem skuteczności między nastolatkami objętymi tym badaniem a młodymi osobami dorosłymi (w wieku od 18 do 34 lat), którzy uczestniczyli w poprzednich dwóch badaniach.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Spherox

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Spherox (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: obrzęk szpiku kostnego (gromadzenie się płynu w szpiku kostnym), artralgia (ból stawów), wysięk w jamie stawowej (gromadzenie się płynu w kolanie), obrzęk stawu i ból. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Spherox znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Spherox nie wolno stosować u pacjentów z pierwotną uogólnioną chorobą zwyrodnieniową kości i stawów lub z zaawansowaną chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego (chorobami powodującymi obrzęk i ból stawów) ani u pacjentów, których kości w stawie kolanowym wciąż rosną. Leku nie wolno także stosować u pacjentów zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu B, C lub wirusem HIV.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Spherox w UE

Wykazano, że Spherox skutecznie leczy ubytki chrząstki w stawie kolanowym o wielkości 1–10 cm². Zastosowanie sferoidów chondrocytów, które przyłączają się do chrząstki stawu kolanowego, umożliwia przeprowadzenie mniej inwazyjnego zabiegu chirurgicznego. Profil bezpieczeństwa uznano za akceptowalny; przewiduje się, że większość działań niepożądanych będzie związana z zabiegiem chirurgicznym. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Spherox przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Spherox

Firma, która wprowadza lek Spherox do obrotu, zapewni, aby wszyscy chirurdzy i inny fachowy personel medyczny, którzy przygotowują lub podają lek, otrzymali materiały szkoleniowe dotyczące stosowania i przechowywania leku, oraz aby istniały systemy gwarantujące, że lek może być stosowany wyłącznie przez fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie stosowania leku Spherox, a także aby pacjenci byli badani pod kątem spełniania ściśle określonych kryteriów klinicznych. Materiały szkoleniowe będą zawierały wskazówki dotyczące bezpiecznego pobierania próbki chrząstki od pacjentów i postępowania z nią, implantacji leku Spherox oraz informowania i obserwacji kontrolnej pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Spherox w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Spherox są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Spherox są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Spherox

Lek Spherox otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 10 lipca 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Spherox znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.