



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*esferoides de condrócitos humanos autólogos associados por matriz*)

Um resumo sobre Spherox e porque está autorizado na UE

O que é Spherox e para que é utilizado?

Spherox é um medicamento utilizado para reparar defeitos da cartilagem do joelho em adultos que apresentam sintomas (tais como dor e problemas de mobilidade do joelho). É utilizado quando a área afetada não é superior a 10 cm². Spherox é utilizado em adultos e adolescentes cujos ossos nas articulações tenham terminado o crescimento.

Spherox contém esferoides (agregados esféricos) de condrócitos, células presentes na cartilagem saudável, que foram criados a partir dos tecidos do próprio doente.

Como se utiliza Spherox?

Spherox está disponível na forma de uma suspensão para implantação na articulação do joelho. O medicamento é preparado especificamente para cada doente e deve ser administrado por um médico qualificado numa unidade clínica.

Para preparar o medicamento, é retirada uma pequena amostra de cartilagem do joelho do doente por artroscopia (um tipo de cirurgia minimamente invasiva). As células cartilagíneas são seguidamente cultivadas em laboratório para preparar uma suspensão de esferoides de condrócitos. Durante outra artroscopia, o medicamento é colocado na área danificada da cartilagem do doente no joelho. Os esferoides de condrócitos aderem à cartilagem num espaço de 20 minutos. Os doentes tratados com Spherox devem seguir um programa de reabilitação específico que inclui fisioterapia. Isto permite aos esferoides de condrócitos preencher o defeito cartilagíneo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona Spherox?

A cartilagem do joelho pode ser danificada devido a um acidente, tal como uma queda ou uma lesão desportiva. Spherox contém esferoides produzidos a partir das células de cartilagem saudável do próprio doente. Quando os esferoides são implantados na cartilagem do doente, aderem à área do defeito e produzem novo tecido, reparando desse modo os defeitos do joelho.

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



Quais os benefícios demonstrados por Spherox durante os estudos?

Spherox demonstrou melhorar os sintomas dos doentes e o funcionamento do joelho em dois estudos em adultos com idades entre os 18 e os 50 anos. O principal parâmetro de eficácia foi a pontuação KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score), que é classificada numa escala de 0 a 100 (em que 0 corresponde aos sintomas mais graves e 100 à ausência de sintomas). A KOOS foi medida pelos próprios doentes que classificaram a gravidade dos seus sintomas, nomeadamente em termos de dor, impacto na vida quotidiana, atividades desportivas e recreativas e qualidade de vida.

No primeiro estudo, que incluiu 100 doentes, Spherox foi comparado com a microfratura (um tipo de cirurgia utilizada para tratar defeitos na cartilagem). Os defeitos cartilagíneos do joelho tinham dimensões entre 1 e 4 cm². Os dados deste estudo mostraram que Spherox melhorou a pontuação obtida em 22 a 28 pontos até 5 anos após o tratamento e foi tão eficaz como a microfratura.

O segundo estudo avaliou 73 adultos com grandes defeitos cartilagíneos do joelho de 4 a 10 cm². Todos esses doentes receberam tratamento com Spherox, pois a microfratura não é recomendada para reparar defeitos de grandes dimensões. Neste estudo, as pontuações obtidas pelos doentes tratados com Spherox melhoraram em 16 pontos no primeiro ano e foram observadas melhorias adicionais até três anos após o tratamento e permaneceram estáveis até cinco anos após o tratamento.

Um terceiro estudo analisou o efeito do tratamento com Spherox em 105 adolescentes com idades compreendidas entre os 15 e os 17 anos com defeitos cartilagíneos da articulação do joelho. Globalmente, os resultados indicaram que não houve uma grande diferença em termos de eficácia entre os adolescentes incluídos neste estudo e os adultos jovens (dos 18 aos 34 anos de idade) que participaram nos dois estudos anteriores.

Quais são os riscos associados a Spherox?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Spherox (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são edema da medula óssea (acumulação de líquido na medula óssea), artralgia (dor nas articulações), derrame articular (acumulação de líquido no joelho), inchaço da articulação e dor. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Spherox, consulte o Folheto Informativo.

Spherox é contraindicado em doentes com osteoartrite primária generalizada ou com osteoartrite avançada do joelho (doenças que provocam inchaço e dor nas articulações) e em doentes cujos ossos na articulação do joelho ainda estejam em crescimento. Também é contraindicado em doentes infectados pelos vírus das hepatites B e C, e/ou pelo VIH.

Porque está Spherox autorizado na UE?

Spherox demonstrou ser eficaz no tratamento de defeitos da cartilagem do joelho com dimensão entre 1 e 10 cm². A utilização de esferoides de condrócitos que aderem à cartilagem do joelho permite uma cirurgia menos invasiva. O perfil de segurança foi considerado aceitável; prevê-se que a maioria dos efeitos secundários se deva à cirurgia. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Spherox são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Spherox?

A empresa que comercializa Spherox irá assegurar que todos os cirurgiões e outros profissionais de saúde que manuseiam ou utilizam o medicamento recebem materiais de formação sobre como o utilizar e conservar e que existem sistemas para garantir que apenas os profissionais de saúde com

formação na utilização de Spherox podem utilizá-lo e que os doentes são testados para garantir que cumprem critérios clínicos rigorosamente definidos. Os materiais de formação incluirão orientações sobre como recolher e manusear com segurança amostras de cartilagem dos doentes, implantar Spherox, bem como sobre como informar e acompanhar os doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Spherox.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Spherox são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Spherox são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Spherox

A 10 de julho de 2017, Spherox recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre Spherox, consulte o sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2021.