



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*sferoide de condrocite umane autologe, aplicate într-o matrice*)

Prezentare generală a Spherox și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Spherox și pentru ce se utilizează?

Spherox este un medicament utilizat pentru a repara defectele de cartilaj ale genunchiului la pacienți cu simptome specifice (cum ar fi durere și probleme de mișcare a genunchiului). Se utilizează când zona afectată nu este mai mare de 10 cm². Spherox este utilizat la adulți și adolescenți ale căror oase din articulații au încetat să crească.

Spherox conține sferoide (agregați sferici) de condrocite, celule care se găsesc în cartilaj sănătos, care au fost preparate din propriile țesuturi ale pacientului.

Cum se utilizează Spherox?

Spherox este disponibil sub formă de suspensie pentru implantare în articulația genunchiului. Medicamentul se prepară special pentru fiecare pacient în parte și trebuie administrat de un medic calificat, într-o unitate medicală.

Pentru a prepara medicamentul, pacientului i se prelevează o mică probă din cartilajul genunchiului prin artroscopie (un tip de operație laparoscopică). Celulele cartilaginoase sunt apoi crescute în laborator pentru a prepara o suspensie de sferoide de condrocite. Printr-o nouă artroscopie, medicamentul se introduce în zona afectată din cartilajul genunchiului pacientului. Sferoidele de condrocite se lipesc de cartilaj în 20 de minute. Pacienții tratați cu Spherox trebuie să urmeze un program special de recuperare, inclusiv fizioterapie. Sferoidele de condrocite pot repara astfel defectul de cartilaj.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Spherox?

Cartilajul genunchiului poate suferi leziuni din cauza unui accident, de exemplu o cădere sau o accidentare la sport. Spherox conține sferoide preparate din celulele cartilaginoase sănătoase ale pacientului. Când sunt implantate în cartilajul de la nivelul genunchiului pacientului, sferoidele se lipesc de zona defectului și produc țesut nou, reparând astfel defectele de la nivelul genunchiului.

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



Ce beneficii a prezentat Spherox pe parcursul studiilor?

Două studii efectuate la adulți au demonstrat că Spherox îmbunătățește simptomele și funcționarea genunchiului la pacienți cu vârsta între 18 și 50 de ani. Principalul indicator al eficacității a fost scorul KOOS (scorul rezultatelor leziunilor genunchiului și osteoartritei), evaluat pe o scară de la 0 la 100 (unde 0 înseamnă cele mai severe simptome și 100 înseamnă lipsa de simptome). Scorul KOOS a fost măsurat de pacienți care și-au evaluat singuri severitatea simptomelor, cum ar fi durerea, impactul asupra vieții de zi cu zi, asupra activităților sportive și recreative și calitatea vieții.

În primul studiu, care a cuprins 100 adulți, Spherox a fost comparat cu tratamentul prin microfracturi (un tip de intervenție chirurgicală utilizată pentru tratarea defectelor de cartilaj). Mărimea defectelor de cartilaj de la nivelul genunchiului era cuprinsă între 1 și 4 cm². Datele din acest studiu au arătat că Spherox a îmbunătățit scorul rezultatelor cu 22 de puncte până la 28 de puncte până la 5 ani după tratament și a fost la fel de eficace ca tratamentul prin microfracturi.

Al doilea studiu a evaluat 73 de pacienți cu defecte mari de cartilaj la genunchi, de 4 până la 10 cm². Acestor pacienți li s-a administrat tratamentul cu Spherox deoarece tratamentul prin microfracturi nu este recomandată la repararea defectelor mari. În acest studiu, scorul rezultatelor obținut de pacienți în urma tratamentului cu Spherox s-a îmbunătățit cu 16 puncte în primul an, fiind observate îmbunătățiri suplimentare până la trei ani după tratament, și s-a menținut stabil până la cinci ani după tratament.

Al treilea studiu a evaluat efectul tratamentului cu Spherox la 105 adolescenți cu vârste cuprinse între 15 și 17 ani, cu defecte de cartilaj la nivelul articulației genunchiului. În ceea ce privește eficacitatea, rezultatele au indicat că, în general, nu a existat o diferență majoră între adolescenții incluși în acest studiu și adulții tineri (cu vârste cuprinse între 18 și 34 de ani) care au participat la cele două studii anterioare.

Care sunt riscurile asociate cu Spherox?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Spherox (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt edem medular (acumulare de lichid în măduva osoasă), artralgie (dureri articulare), efuziune articulară (acumulare de lichid la nivelul genunchiului), umflarea articulației și durere. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Spherox, citiți prospectul.

Spherox este contraindicat la pacienți cu osteoartrită primară generalizată sau cu osteoartrită avansată a genunchiului (afecțiuni care provoacă umflături și dureri articulare) și la pacienți la care oasele din articulația genunchiului sunt încă în creștere. De asemenea, este contraindicat la pacienți infectați cu virusul hepatitei B, hepatitei C și/sau HIV.

De ce a fost autorizat Spherox în UE?

S-a demonstrat că Spherox este eficace în tratarea defectelor de cartilaj de la nivelul genunchiului, cu mărimea de 1 până la 10 cm². Utilizarea sferoidelor de condrocite care se leagă de cartilajul genunchiului permite o intervenție chirurgicală mai puțin invazivă. Profilul de siguranță a fost considerat acceptabil; se preconizează că majoritatea reacțiilor adverse se vor datora intervenției chirurgicale. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Spherox sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Spherox?

Compania care comercializează Spherox se va asigura că toți chirurgii și personalul medical care manipulează sau utilizează medicamentul primesc materiale de instruire privind utilizarea și păstrarea

medicamentului și că există sisteme care să garanteze că numai personalul medical instruit să utilizeze Spherox poate utiliza acest medicament și că pacienții sunt testați pentru a se asigura că îndeplinesc criteriile clinice strict definite. Materialele de instruire vor conține îndrumări cu privire la colectarea și manipularea în condiții de siguranță a probelor de cartilaj de la pacienți, la implantarea Spherox, precum și la modul de informare și urmărire a pacienților.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Spherox, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Spherox sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Spherox sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Spherox

Spherox a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 10 iulie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Spherox sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.