



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*sféroidy ľudských autológnych chondrocytov asociovaných s matrix*)

Prehľad o lieku Spherox a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Spherox a na čo sa používa?

Liek Spherox sa používa na opravu poškodení kolennej chrupavky u pacientov, ktorí majú symptómy (napríklad bolesť a problémy s pohyblivosťou kolena). Liek sa používa v prípade, že postihnutá oblasť nie je väčšia ako 10 cm². Liek Spherox sa používa u dospelých a dospievajúcich, ktorých kĺbové kosti ukončili rast.

Liek Spherox obsahuje sféroidy (sférické agregáty) chondrocytov, buniek, ktoré sa nachádzajú v zdravej chrupavke, ktoré boli pripravené z vlastných tkanív pacienta.

Ako sa liek Spherox používa?

Liek Spherox je dostupný vo forme suspenzie na implantáciu do kolenného kĺbu. Liek sa pripravuje špecificky pre každého jednotlivého pacienta a musí ho podať kvalifikovaný lekár v zdravotníckom zariadení.

Na prípravu lieku sa z kolennej chrupavky pacienta odoberie malá vzorka pomocou artroskopie (druh miniinvazívnej operácie). Bunky chrupavky sa následne kultivujú v laboratóriu na prípravu suspenzie sféroidov chondrocytov. Počas ďalšej artroskopie sa liek umiestni do poškodenej oblasti chrupavky pacienta v kolene. Sféroidy chondrocytov sa prichytia na chrupavku do 20 minút. Pacienti liečení liekom Spherox majú dodržiavať špecifický rehabilitačný program zahŕňajúci fyzioterapiu. To umožní, aby sféroidy chondrocytov zaplnili defekt chrupavky.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Spherox účinkuje?

Chrupavka v kolene sa môže poškodiť následkom nehody, napríklad pádu alebo úrazu pri športe. Liek Spherox obsahuje sféroidy vytvorené zo zdravých buniek pacientovej chrupavky. Keď sa sféroidy implantujú do chrupavky pacienta, prichytia sa na oblasť defektu a vytvoria nové tkanivo, čím sa opravia defekty v kolene.

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



Aké prínosy lieku Spherox boli preukázané v štúdiách?

V dvoch štúdiách u dospelých vo veku 18 až 50 rokov sa preukázalo, že liek Spherox zlepšuje symptómy pacienta a funkciu kolena. Hlavným meradlom účinnosti bolo skóre KOOS (skóre výsledku poranenia kolena a osteoartritídy), ktoré je odstupňované na stupnici od 0 do 100 (pričom 0 znamená najzávažnejšie symptómy a 100 znamená žiadne symptómy). Skóre KOOS si merali pacienti sami, pričom hodnotili závažnosť svojich symptómov, napríklad bolesť, vplyv na každodenný život, športové a rekreačné činnosti a kvalitu života.

V prvej štúdii zahŕňajúcej 100 dospelých osôb sa liek Spherox porovnával s mikrofraktúrou (druhom operácie, ktorá sa používa na liečbu poškodení chrupavky). Veľkosť defektov kolennej chrupavky bola 1 – 4 cm². Z údajov z tejto štúdie vyplynulo, že liek Spherox zlepšil výsledok skóre z 22 bodov na 28 bodov do 5 rokov po liečbe a bol rovnako účinný ako mikrofraktúra.

V druhej štúdii sa skúmalo 73 dospelých osôb s veľkými defektmi kolennej chrupavky s veľkosťou 4 až 10 cm². Všetci títo pacienti podstúpili liečbu liekom Spherox, keďže mikrofraktúra sa neodporúča na opravu takých veľkých defektov. V tejto štúdii sa skóre výsledku pacientov pri použití lieku Spherox zlepšilo o 16 bodov v prvom roku a ďalšie zlepšenia sa pozorovali do troch rokov po liečbe a zostali stabilné až do piatich rokov po liečbe.

V tretej štúdii sa skúmal účinok liečby liekom Spherox u 105 dospievajúcich vo veku od 15 do 17 rokov s defektmi chrupavky kolenného kĺbu. Z výsledkov celkovo vyplynulo, že pokiaľ ide o účinnosť, medzi dospievajúcimi v tejto štúdii a mladými dospelými (vo veku 18 až 34 rokov), ktorí sa zúčastnili na predchádzajúcich dvoch štúdiách, sa nezistil významný rozdiel.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Spherox?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Spherox (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú edém kostnej drene (hromadenie tekutiny v kostnej dreni), artralgia (bolesť kĺbov), kĺbová efúzia (hromadenie tekutiny v kolene), opuch kĺbu a bolesť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Spherox sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Spherox sa nesmie použiť u pacientov s primárnou generalizovanou osteoartritídou alebo s pokročilou osteoartritídou kolena (ochorenia spôsobujúceho opuch a bolesť kĺbov) a u pacientov, ktorých kosti v kolennom kĺbe stále rastú. Liek sa nesmie použiť ani u pacientov infikovaných hepatitídou B, hepatitídou C a/alebo HIV.

Prečo bol liek Spherox povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Spherox je účinný pri liečbe defektov kolennej chrupavky s veľkosťou 1 až 10 cm². Použitie sféroidov chondrocytov, ktoré sa prichytia na kolennú chrupavku, umožňuje menej invazívny chirurgický zákrok. Bezpečnostný profil sa považoval za prijateľný, predpokladá sa, že väčšina vedľajších účinkov je spôsobená chirurgickým zákrokom. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Spherox sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Spherox?

Spoločnosť, ktorá liek Spherox uvádza na trh, zabezpečí, aby všetci chirurgovia a ďalší zdravotnícki pracovníci, ktorí manipulujú s liekom alebo ho používajú, dostali školiace materiály o tom, ako liek používať a uchovávať a aby boli zavedené systémy na zabezpečenie toho, aby ho mohli používať len zdravotnícki pracovníci zaškolení v používaní lieku Spherox, a aby boli pacienti testovaní s cieľom zabezpečiť, že spĺňajú prísne vymedzené klinické kritériá. Školiace materiály budú obsahovať aj

pokyny, ako bezpečne odoberať a vzorky chrupavky od pacientov a manipulovať s nimi, ako implantovať liek Spherox a ako informovať a sledovať pacientov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Spherox boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Spherox sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Spherox sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Spherox

Lieku Spherox bolo dňa 10. júla 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Spherox sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021