



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*Sphäroide aus humanen autologen Matrix-assoziierten Chondrozyten*)

Übersicht über Spherox und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Spherox und wofür wird es angewendet?

Spherox ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um Knorpeldefekte im Knie bei Patienten zu reparieren, die an Symptomen (z. B. Schmerzen und Probleme beim Bewegen des Knies) leiden. Es wird angewendet, wenn die betroffene Fläche nicht größer als 10 cm² ist. Spherox wird bei Erwachsenen und Jugendlichen angewendet, deren Knochen in den Gelenken nicht mehr wachsen.

Spherox enthält Sphäroide (sphärische Aggregate) von Chondrozyten, Zellen des gesunden Knorpels, die aus dem körpereigenen Gewebe des Patienten hergestellt wurden.

Wie wird Spherox angewendet?

Spherox ist als Suspension zur Implantation in das Kniegelenk erhältlich. Das Arzneimittel wird für jeden einzelnen Patienten speziell hergestellt und muss von einem qualifizierten Arzt in einer medizinischen Einrichtung verabreicht werden.

Zur Herstellung des Arzneimittels wird mittels Arthroskopie (einer Art „Schlüssellochchirurgie“) eine kleine Probe aus dem Knorpel im Knie des Patienten entnommen. Die Knorpelzellen werden dann im Labor gezüchtet, um eine Suspension aus Chondrozyten-Sphäroiden herzustellen. Bei einer anderen Arthroskopie wird das Arzneimittel in den beschädigten Bereich des Knorpels im Knie des Patienten eingebracht. Die Chondrozyten-Sphäroide haften innerhalb von 20 Minuten am Knorpel. Mit Spherox behandelte Patienten sollten einem spezifischen Rehabilitationsprogramm, einschließlich Physiotherapie, unterzogen werden. Auf diese Weise können die Chondrozyten-Sphäroide den Knorpeldefekt auffüllen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Spherox?

Das Knorpelgewebe im Knie kann durch einen Unfall, z. B. einen Sturz oder eine Sportverletzung, beschädigt werden. Spherox enthält Sphäroide, die aus den patienteneigenen gesunden Knorpelzellen hergestellt werden. Wenn die Sphäroide in das Knorpelgewebe des Patienten implantiert werden,

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



haften sie an den Bereich des Defekts an und produzieren neues Gewebe; dadurch werden die Defekte im Knie repariert.

Welchen Nutzen hat Spherox in den Studien gezeigt?

In zwei Studien mit Erwachsenen im Alter von 18 bis 50 Jahren wurde gezeigt, dass Spherox bei den Patienten zu einer Besserung der Symptome und einer Verbesserung der Kniefunktion führte. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score), mit dem Ergebnisse in Bezug auf Knieverletzungen und Arthrose auf einer Skala von 0 bis 100 eingestuft werden (dabei steht 0 für schwerste Symptome und 100 für keine Symptome). Der KOOS wurde von den Patienten selbst gemessen, indem sie die Schwere ihrer Symptome einstuften, z. B. Schmerzen, Auswirkungen auf das alltägliche Leben, Sport und Freizeitaktivitäten sowie Lebensqualität.

In der ersten Studie, an der 100 Erwachsene teilnahmen, wurde Spherox mit einer Mikrofrakturierung (einer Art von chirurgischem Eingriff zur Behandlung von Knorpeldefekten) verglichen. Die Knorpeldefekte waren zwischen 1 und 4 cm² groß. Daten aus dieser Studie zeigten, dass Spherox den Ergebnis-Score bis fünf Jahre nach der Behandlung um 22 bis 28 Punkte verbesserte und ebenso wirksam war wie die Mikrofrakturierung.

In der zweiten Studie wurden 73 Patienten mit 4 cm² bis 10 cm² großen Knorpeldefekten im Knie untersucht. Alle Patienten erhielten eine Behandlung mit Spherox, da die Mikrofrakturierung zur Reparatur solch großer Defekte nicht empfohlen wird. In dieser Studie verbesserten sich die Ergebnis-Scores der Patienten im ersten Jahr um 16 Punkte; weitere Verbesserungen wurden bis zu drei Jahre nach der Behandlung beobachtet und blieben bis zu fünf Jahre nach der Behandlung stabil.

In einer dritten Studie wurde die Wirkung der Behandlung mit Spherox bei 105 Jugendlichen im Alter zwischen 15 und 17 Jahren, die Knorpeldefekte des Kniegelenks aufwiesen, untersucht. Insgesamt zeigten die Ergebnisse keinen wesentlichen Unterschied im Hinblick auf die Wirksamkeit zwischen den an dieser Studie teilnehmenden Jugendlichen und den jungen Erwachsenen (im Alter von 18 bis 34 Jahren), die an den vorherigen zwei Studien teilnahmen.

Welche Risiken sind mit Spherox verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Spherox (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Knochenmarködeme (Ansammlung von Flüssigkeit im Knochenmark), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Gelenkerguss (Ansammlung von Flüssigkeit im Knie), Gelenkschwellungen und Schmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Spherox berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Spherox darf nicht bei Patienten mit primärer generalisierter Arthrose oder mit fortgeschrittener Arthrose des Knies (Erkrankungen, die zu Schwellungen und Schmerzen in den Gelenken führen) angewendet werden. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren Knochen im Kniegelenk noch wachsen. Es darf außerdem nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer Infektion mit Hepatitis B oder C und/oder HIV leiden.

Warum wurde Spherox in der EU zugelassen?

Spherox hat sich bei der Behandlung von Knorpeldefekten im Knie mit einer Größe zwischen 1 und 10 cm² als wirksam erwiesen. Die Anwendung von Chondrozyten-Sphäroiden, die an das Knorpelgewebe im Knie anhaften, erlaubt einen weniger invasiven chirurgischen Eingriff. Das Sicherheitsprofil wurde als akzeptabel erachtet; es wird davon ausgegangen, dass die meisten Nebenwirkungen auf den Eingriff zurückgeführt werden können. Die Europäische Arzneimittel-Agentur

gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Spherox gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Spherox ergriffen?

Das Unternehmen, das Spherox in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass alle Chirurgen und anderen medizinischen Fachkräfte, die das Arzneimittel handhaben oder anwenden, Schulungsmaterialien zur Anwendung und Lagerung des Arzneimittels erhalten, dass Systeme vorhanden sind, die sicherzustellen, dass es nur von in der Anwendung von Spherox geschultem medizinischem Fachpersonal angewendet werden kann, und dass die Patienten untersucht werden, um zu gewährleisten, dass sie die streng definierten klinischen Kriterien erfüllen. Das Schulungsmaterial wird Anleitungen zur sicheren Entnahme und Handhabung der Knorpelprobe von Patienten, zur Implantation von Spherox sowie zur Information und Nachbeobachtung der Patienten enthalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Spherox, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Spherox kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Spherox werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Spherox

Spherox erhielt am 10. Juli 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Spherox finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2021 aktualisiert.