



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*ihmisen autologisista rustosoluista ja soluväliaineesta koostuvat solupallot*)

Yleistiedot Spheroxista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Spherox on ja mihin sitä käytetään?

Spherox on polven rustovaurioiden korjaukseen käytettävä lääke potilaille, joilla on oireita polvessa (kuten kipua ja ongelmia polven liikuttamisessa). Sillä hoidetaan vaurioita, joiden koko on enintään 10 cm². Spheroxia annetaan aikuisille ja nuorille, joiden nivelet ovat täysin kehittyneet.

Spherox sisältää terveestä rustosta saatavien rustosolujen solupalloja (pallomaisia aggregaatteja), jotka on valmistettu potilaan omista kudoksista.

Miten Spheroxia käytetään?

Spherox on saatavana polviniveleen annettavana implantaattisuspensiona. Lääke valmistetaan yksilöllisesti potilaalle, ja sen saa antaa vain hoidon antamiseen pätevä lääkäri terveydenhuollon toimintayksikössä.

Lääke valmistetaan ottamalla potilaan polvesta pieni rustonäyte artroskopiassa (täyhystysleikkauksessa). Laboratoriossa siitä kasvatetaan rustosoluja, joista valmistetaan rustosolujen solupalloja sisältävä suspensio. Lääke viedään polven vaurioituneeseen rustoon jälleen artroskopiassa. Rustosolujen solupallot kiinnittyvät rustoon 20 minuutissa. Spheroxilla hoidettujen potilaiden on noudatettava erityistä kuntoutusohjelmaa, joka sisältää fysioterapiaa. Rustosolujen solupallot täyttävät näin vaurioituneen kohdan rustossa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Spherox vaikuttaa?

Polven rusto voi vaurioitua onnettomuuden, kuten kaatumisen tai urheiluvamman, takia. Spherox sisältää solupalloja, jotka on valmistettu potilaan omista terveistä rustosoluista. Kun solupallot implantoitetaan potilaan polvirustoon, ne kiinnittyvät vauriokohtaan ja muodostavat uutta kudosta korjaten näin polven vaurioita.

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



Mitä hyötyä Spheroxista on havaittu tutkimuksissa?

Spheroxin on osoitettu lievittävän potilaiden oireita ja parantavan polven toimintaa kahdessa tutkimuksessa, joissa oli mukana 18–50-vuotiaita aikuisia. Tehon tärkeimpänä mittarina oli KOOS-pistemäärä (knee injury and osteoarthritis outcome score) asteikolla 0–100 (jossa 0 tarkoittaa vaikeimpia oireita ja 100 tarkoittaa oireetonta tilaa). Potilaat arvioivat itse KOOS-asteikolla oireidensa vaikeusastetta, kuten kipua, vaikutusta jokapäiväiseen elämään, liikuntaan ja virkistytymiseen sekä elämänlaatuun.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 100 aikuista, Spherox-hoitoa verrattiin mikromurtumamenetelmään (rustovaurioiden hoitoon käytetty leikkausmenetelmä). Polven rustovauriot olivat kooltaan 1–4 cm². Tutkimuksen tiedot osoittivat, että Spherox paransi pistemäärää 22–28 pistettä viiden vuoden ajan hoidon jälkeen ja että se oli yhtä tehokas kuin mikromurtumamenetelmä.

Toiseen tutkimukseen osallistui 73 aikuista, joilla oli laajoja polven rustovaurioita (4–10 cm²). Kaikille potilaille annettiin Spheroxia, sillä mikromurtumamenetelmää ei suositella suurten vaurioiden korjaukseen. Tässä tutkimuksessa potilaiden tulokset paranivat Spherox-hoidon seurauksena 16 pistettä ensimmäisen vuoden aikana. Paranemista havaittiin edelleen jopa kolmen vuoden kuluttua hoidosta, ja tulos pysyi vakaana viiden vuoden ajan hoidon jälkeen.

Kolmannessa tutkimuksessa tarkasteltiin Spheroxin hoitovaikutusta 105:llä 15–17-vuotiaalla nuorella, joilla oli polvinivelen rustovaurioita. Kaiken kaikkiaan tulokset osoittivat, että tässä tutkimuksessa mukana olleiden nuorten ja kahteen aiempaan tutkimukseen osallistuneiden nuorten aikuisten (18–34-vuotiaat) välillä ei ollut merkittävää eroa tehon suhteen.

Mitä riskejä Spheroxiin liittyy?

Spheroxin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat luuytimen ödeema (nesteiden kertyminen luuytimeen), artralgia (nivelpipu), niveleffuusio (nesteiden kertyminen polveen), nivelen turvotus ja kipu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Spheroxin haittavaikutuksista.

Spheroxia ei saa käyttää potilailla, joilla on primaarinen yleistynyt nivelrikko tai polven edennyt nivelrikko (tila, joka aiheuttaa nivelten turvotusta ja kipua) eikä potilailla, joiden luut polvinivelessä yhä kasvavat. Sitä ei saa myöskään käyttää potilailla, joilla on hepatiitti B-, hepatiitti C- tai HI-virusinfektio.

Miksi Spherox on hyväksytty EU:ssa?

Spheroxin on osoitettu olevan tehokas sellaisten polven rustovaurioiden hoidossa, jotka ovat kooltaan 1–10 cm². Polvirustoon kiinnittyvien rustosolujen solupallojen käyttö mahdollistaa vähemmän invasiivisen leikkaushoidon. Valmisteen turvallisuusprofiilin katsottiin olevan hyväksyttävä, ja useimpien haittavaikutusten oletetaan johtuvan leikkauksesta. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Spherox-valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Spheroxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Spheroxia markkinoiva yhtiö varmistaa, että kaikki lääkevalmistetta käsittelevät ja käyttävät kirurgit ja muut terveydenhuollon ammattilaiset saavat koulutusmateriaalia lääkkeen käytöstä ja säilyttämisestä ja että käytössä on tarvittavat järjestelmät sen varmistamiseksi, että vain Spheroxin käyttöön koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset voivat antaa valmistetta ja että potilaat testataan sen

varmistamiseksi, että he täyttävät tiukasti määritellyt kliiniset kriteerit. Koulutusmateriaaleihin sisältyy ohjeistus rustonäytteen turvallista ottamista ja käsittelyä, Spheroxin implantoimista sekä potilaiden neuvontaa ja seurantaan varten.

Suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Spheroxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Spheroxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Spheroxista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Spheroxista

Spherox sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 10. heinäkuuta 2017.

Lisää tietoa Spheroxista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.