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

Spherox (*sferojdi ta' kondroċiti awtologi assoċjati mal-matriċi tal-bniedem*)

Ħarsa ġenerali lejn Spherox u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Spherox u għal xiex jintuża?

Spherox huwa mediċina li tintuża biex issewwi difetti fil-qarquċa fl-irkoppa f'pazjenti li qed jesperjenzaw sintomi (bħal uġigħ u problemi biex iċaqilqu l-irkoppa). Jintuża fejn il-parti affettwata ma tkunx akbar minn 10 cm². Spherox jintuża f'adulti u adolexxenti li l-għadam fil-ġogi tagħhom ikunu waqfu jikbru.

Spherox fih l-isferojdi (aggregati sferiċi) ta' kondroċiti, ċelloli li jinsabu f'qarquċa b'saħħitha, li ġew imħejjija mit-tessuti tal-pazjent stess.

Kif jintuża Spherox?

Spherox jiġi bħala sospensjoni għall-impjant fil-ġog tal-irkoppa. Il-mediċina tiġi ppreparata speċifikament għal kull pazjent individwali u għandha tingħata minn tabib kwalifikat f'faċilità medika.

Biex titħejja l-mediċina, jittieħed kampjun żgħir permezz ta' artroskopija (tip ta' kirurġija keyhole) mill-qarquċa tal-pazjent fl-irkoppa. Iċ-ċelloli tal-qarquċa mbagħad jitkabbru fil-laboratorju sabiex titħejja sospensjoni ta' sferojdi ta' kondroċiti. Waqt artroskopija oħra, il-mediċina titpoġġa fil-parti bil-ħsara tal-qarquċa tal-pazjent fl-irkoppa. L-isferojdi ta' kondroċiti jeħlu mal-qarquċa fi żmien 20 minuta. Il-pazjenti li jingħataw kura bi Spherox għandhom isegwu programm speċifiku ta' riabilitazzjoni, inkluża l-fiżjoterapija. Dan jippermetti lill-isferojdi kondroċiti biex jimlew id-difett fil-qarquċa.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Spherox?

Il-qarquċa fl-irkoppa tista' ssirilha ħsara minħabba aċċident, bħal waqgħa jew korriment waqt l-isport. Spherox fih sferojdi magħmula miċ-ċelloli b'saħħithom tal-qarquċa tal-pazjent stess. Meta l-isferojdi jiġu impjantati fil-qarquċa tal-irkoppa tal-pazjent, dawn jeħlu mal-parti tad-difett u jipproduċu tessut ġdid, u b'hekk isewwu d-difetti fl-irkoppa.

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Spherox li ħarġu mill-istudji?

Spherox intwera li jtejjeb is-sintomi tal-pazjenti u l-funzjoni tal-irkoppa f'żewġ studji fl-adulti ta' bejn l-età ta' 18 u 50 sena. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien il-KOOS (punteġġ tar-riżultat tal-korriment fl-irkoppa u tal-osteoartrite), li huwa kklassifikat fuq skala ta' bejn 0 u 100 (fejn 0 ifisser is-sintomi l-aktar severi u 100 ifisser l-ebda sintomu). Il-KOOS tkejjel mill-pazjenti stess, li kklassifikaw is-severità tas-sintomi tagħhom bħall-uġigħ, l-impatt fuq il-ħajja ta' kuljum, attivitajiet sportivi u rikreattivi, u l-kwalità tal-ħajja.

Fl-ewwel studju li involva 100 adult, Spherox tqabbel ma' mikrofrattura (tip ta' kirurġija li tintuża fil-kura ta' difetti fil-qarquċa). Id-difetti fil-qarquċa tal-irkoppa kienu ta' bejn 1 u 4 cm^2 fid-daqs. *Data* minn dan l-istudju wriet li Spherox tejjeb il-punteġġ tar-riżultat bi 22 punt sa 28 punt sa 5 snin wara l-kura u kien effettiv daqs il-mikrofrattura.

It-tieni studju eżamina 73 adult b'difetti kbar fil-qarquċa tal-irkoppa minn 4 sa 10 cm^2. Dawn il-pazjenti kollha ngħataw kura bi Spherox, peress li l-mikrofrattura mhijiex rakkomandata biex issewwi difetti kbar bħal dawn. F'dan l-istudju, il-punteġġi tar-riżultati tal-pazjenti bi Spherox tjiebu b'16-il punt fl-ewwel sena u ġie osservat aktar titjib sa tliet snin wara l-kura u baqgħu stabbli sa ħames snin wara l-kura.

It-tielet studju ħares lejn l-effett tal-kura bi Spherox f'105 adolexxenti ta' bejn il-15 u s-17-il sena b'difetti fil-qarquċa tal-ġog tal-irkoppa. B'mod ġenerali, ir-riżultati indikaw li ma kien hemm l-ebda differenza kbira f'termini ta' effikaċja bejn l-adolexxenti inklużi f'dan l-istudju u l-adulti żgħażagħ (minn età ta' 18 sa 34 sena) li pparteċipaw fiż-żewġ studji preċedenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Spherox?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Spherox (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma edema tal-mudullun (akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-mudullun), artralġija (uġigħ fil-ġogi), effużjoni tal-ġogi (akkumulazzjoni ta' fluwidu fl-irkoppa), nefħa tal-ġog u uġigħ. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Spherox, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Spherox m'għandux jintuża f'pazjenti b'osteoartrite ġeneralizzata primarja jew b'osteoartrite avvanzata tal-irkoppa (kondizzjonijiet li jikkawżaw nefħa u uġigħ fil-ġogi) u f'pazjenti li l-għadam fil-ġog tal-irkoppa tagħhom għadu qed jikber. Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti infettati bl-epatite B, C u/jew bl-HIV.

Għaliex Spherox ġie awtorizzat fl-UE?

Spherox intwera li huwa effettiv fil-kura ta' difetti fil-qarquċa tal-irkoppa b'daqs ta' bejn 1 u 10 cm^2. L-użu ta' sferojdi kondroċiti li jeħlu mal-qarquċa tal-irkoppa jippermetti kirurġija inqas invażiva. Il-profil tas-sigurtà tqies aċċettabbli; il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma mistennija li jkunu minħabba l-kirurġija. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Spherox huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Spherox?

Il-kumpanija li tqiegħed Spherox fis-suq se tiżgura li l-kirurgi kollha u l-professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa li jimmaniġġjaw jew jużaw il-mediċina jirċievu materjal ta' taħriġ dwar kif għandha tintuża u tinħażen, u li jkun hemm sistemi fis-seħħ biex jiżguraw li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa imħarrġa fl-użu ta' Spherox biss ikunu jistgħu jużawha, u li l-pazjenti jiġu ttestjati biex jiġi żgurat li jissodisfaw kriterji kliniċi definiti b'mod strett. Il-materjal ta' taħriġ se jinkludi gwida dwar kif il-kampjun tal-

qarquċa jinġabar u jiġi mmaniġġjat mill-pazjenti b'mod sigur, dwar l-impjantazzjoni ta' Spherox kif ukoll dwar kif jiġu infurmati u segwiti l-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Spherox.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Spherox hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Spherox huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Spherox

Spherox irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fl-10 ta' Lulju 2017.

Aktar informazzjoni dwar Spherox tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 06-2021.