



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*sferoidi humanih avtolognih, na matriks nanosenih hondrocitov*)

Pregled zdravila Spherox in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Spherox in za kaj se uporablja?

Spherox je zdravilo, ki se uporablja za popravilo poškodb hrustanca v kolenu pri bolnikih s simptomi (kot so bolečina in težave pri premikanju kolena). Uporablja se, kadar prizadeti predel ni večji od 10 cm². Zdravilo Spherox se uporablja pri odraslih in mladostnikih, pri katerih so kosti v sklepah prenehale rasti.

Zdravilo Spherox vsebuje sferoide (sferične agregate) hondrocitov, tj. celic v zdravem hrustancu, ki so bile vzgojene iz bolnikovega lastnega tkiva.

Kako se zdravilo Spherox uporablja?

Zdravilo Spherox je na voljo kot suspenzija za vsaditev v kolenski sklep. Zdravilo se pripravi za vsakega bolnika posebej, dajati pa ga mora usposobljen zdravnik v zdravstveni ustanovi.

Za pripravo zdravila se z artroskopijo (vrsto posega brez velikega reza v telesu) odvzame majhen vzorec bolnikovega kolenskega hrustanca. Celice hrustanca nato gojijo v laboratoriju in iz njih pripravijo suspenzijo hondrocitnih sferoidov. Med drugo artroskopijo se zdravilo vstavi v poškodovani predel bolnikovega kolenskega hrustanca. Hondrocitni sferoidi se v 20 minutah pripojijo na hrustanec. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Spherox, morajo izvajati poseben rehabilitacijski program, vključno s fizioterapijo. S tem se hondrocitnim sferoidom omogoči, da zapolnijo poškodovani del hrustanca.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Spherox deluje?

Hrustanec v kolenu se lahko poškoduje zaradi nezgode, kot je padec ali športna poškodba. Zdravilo Spherox vsebuje sferoide, vzgojene iz bolnikovih lastnih celic zdravega hrustanca. Ko se sferoidi vsadijo v bolnikov kolenski hrustanec, se pripojijo na poškodovani del in tvorijo novo tkivo, s čimer popravijo poškodbo v kolenu.

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



Kakšne koristi zdravila Spherox so se pokazale v študijah?

Zdravilo Spherox je v dveh študijah pri odraslih, starih od 18 do 50 let, dokazano izboljšalo simptome pri bolnikih in delovanje kolena. Glavno merilo učinkovitosti je bil rezultat iz vprašalnika KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score – vprašalnik o izidih poškodb kolena in osteoartritisa), ki se ocenjuje z lestvico od 0 do 100 (pri čemer 0 pomeni najhujše simptome, 100 pa odsotnost simptomov). Bolniki so sami izpolnjevali vprašalnik KOOS in ocenjevali resnost svojih simptomov, kot so bolečina, vpliv na vsakodnevno življenje, šport in rekreacijo ter kakovost življenja.

V prvi študiji, ki je vključevala 100 odraslih, so zdravilo Spherox primerjali z mikrofrakturo (vrsto kirurškega posega, ki se uporablja za popravilo poškodb hrustanca). Poškodbe kolenskega hrustanca so bile velike od 1 do 4 cm². Podatki iz te študije so pokazali, da je zdravilo Spherox do 5 let po zdravljenju izboljšalo izid za 22 do 28 točk in je bilo enako učinkovito kot mikrofraktura.

V drugi študiji so preučevali 73 odraslih z večjimi poškodbami kolenskega hrustanca, velikimi od 4 do 10 cm². Vsi ti bolniki so se zdravili z zdravilom Spherox, saj mikrofraktura za popravilo tako velikih poškodb ni priporočljiva. V tej študiji so se izidi bolnikov ob zdravljenju z zdravilom Spherox v prvem letu izboljšali za 16 točk, v največ treh letih po zdravljenju pa so zabeležili še dodatna izboljšanja, ki so ostala stabilna do pet let po zdravljenju.

V tretji študiji so proučevali učinek zdravljenja z zdravilom Spherox pri 105 mladostnikih, starih od 15 do 17 let, s poškodbo hrustanca v kolenskem sklepu. Na splošno so rezultati pokazali, da ni večjih razlik v učinkovitosti med mladostniki, vključenimi v to študijo, in mladimi odraslimi (starimi od 18 do 34 let), ki so sodelovali v predhodnih dveh študijah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Spherox?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Spherox (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so edem kostnega mozga (kopičenje tekočine v kostnem mozgu), artralgiya (bolečine v sklepih), sklepni izliv (nabiranje tekočine v kolenu), otekanje sklepa in bolečina. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Spherox glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Spherox se ne sme uporabljati pri bolnikih s primarnim generaliziranim osteoartritisom ali napredovalim osteoartritisom kolena (stanji, ki povzročata otekanje in bolečine v sklepih) ter pri bolnikih, pri katerih kosti v kolenskem sklepu še rastejo. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, okuženih z virusom hepatitisa B, C in/ali HIV.

Zakaj je bilo zdravilo Spherox odobreno v EU?

Zdravilo Spherox je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju poškodb kolenskega hrustanca velikosti od 1 do 10 cm². Uporaba hondrocitnih sferoidov, ki se pripojijo na kolenski hrustanec, omogoča manj invaziven kirurški poseg. Varnostni profil velja za sprejemljivega, večina neželenih učinkov pa naj bi bila posledica kirurškega posega. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Spherox večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Spherox?

Podjetje, ki trži zdravilo Spherox, bo poskrbelo, da bodo vsi kirurgi in drugi zdravstveni delavci, ki rokujejo z zdravilom ali ga uporabljajo, prejeli izobraževalno gradivo o njegovi uporabi in shranjevanju ter da bodo na voljo sistemi, ki zagotavljajo, da lahko zdravilo Spherox uporabljajo le zdravstveni delavci, usposobljeni za njegovo uporabo, ter da so bolniki testirani in izpolnjujejo strogo določena

klinična merila. Izobraževalno gradivo bo vključevalo smernice za varno zbiranje vzorca hrustanca pri bolnikih in rokovanje z njim, vsajanje zdravila Spherox ter obveščanje in spremljanje bolnikov.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Spherox upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Spherox stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Spherox, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Spherox

Za zdravilo Spherox je bilo 10. julija 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Spherox so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06–2021.