



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spherox (*sfæroider af humane autologe matrixassocierede chondrocytter*)

En oversigt over Spherox, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Spherox, og hvad anvendes det til?

Spherox er et lægemiddel, der anvendes til at reparere bruskdefekter i knæet hos patienter, som oplever symptomer (såsom smerter og problemer med at bevæge knæet). Det anvendes, hvis det berørte område ikke er større end 10 cm². Spherox anvendes hos voksne og hos unge, hvis knogler i leddene er udvoksede.

Spherox indeholder sfæroider (sfæriske aggregater) af chondrocytter, som er celler i rask brusk, der er fremstillet af patientens eget væv.

Hvordan anvendes Spherox?

Spherox findes som en suspension til implantation i knæleddet. Lægemidlet fremstilles specifikt til den enkelte patient og skal gives af en kvalificeret læge på en klinik.

For at fremstille lægemidlet tages der en lille prøve ved arthroskopi (en type kikkertoperation) fra patientens brusk i knæet. Herefter dyrkes bruskcellerne i laboratoriet for at fremstille en suspension af chondrocytsfæroider. Ved endnu en arthroskopi påføres lægemidlet det beskadigede område af patientens brusk i knæet. Chondrocytsfæroiderne binder sig til brusken i løbet af 20 minutter. Patienter, som er blevet behandlet med Spherox, bør følge et særligt genoptræningsprogram, som bl.a. omfatter fysioterapi. Dette gør det muligt for chondrocytsfæroiderne at udfylde bruskdefekten.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvordan virker Spherox?

Brusken i knæet kan blive beskadiget som følge af en ulykke, f.eks. et fald eller en sportsskade. Spherox indeholder sfæroider, som er fremstillet af patientens egne raske bruskceller. Når sfæroiderne implanteres i patientens brusk, binder de sig til det defekte område og danner nyt væv. Dermed reparerer defekterne i knæet.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Spherox?

Spherox har vist sig at forbedre patienternes symptomer og knæfunktion i to studier med deltagelse af voksne i alderen 18-50 år. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på KOOS ("knee injury and osteoarthritis outcome score"), et mål for knæskader og osteoarthritis, som vurderes på en skala fra 0 til 100 (hvor 0 er de sværeste symptomer, og 100, ingen symptomer). KOOS blev målt af patienterne selv, som angav sværhedsgraden af deres symptomer, såsom smerter, indflydelse på dagligdagen, sport og fritidsaktiviteter samt livskvalitet.

I det første studie, som omfattede 100 voksne, blev Spherox sammenlignet med mikrofraktur (en type operation, der anvendes til at behandle bruskdefekter). Knæbruskdefekterne var i størrelsesordenen 1 cm²-4 cm². Data fra dette studie viste, at Spherox forbedrede resultatscoren med mellem 22 og 28 point i op til fem år efter behandlingen og var lige så effektivt som mikrofraktur.

Det andet studie omfattede 73 voksne med store knæbruskdefekter på mellem 4 cm² og 10 cm². Alle disse patienter fik behandling med Spherox, da mikrofraktur ikke anbefales til reparation af store defekter som i disse tilfælde. I dette studie blev patienternes resultatscorer med Spherox forbedret med 16 point i det første år, og der blev set yderligere forbedringer i op til tre år efter behandlingen, som forblev stabile i indtil fem år efter behandlingen.

Et tredje studie så på behandlingseffekten med Spherox hos 105 unge i alderen 15-17 år med bruskdefekter i knæleddet. Samlet set viste resultaterne, at der ikke var nogen større forskel i effektiviteten mellem de unge, der deltog i dette studie, og de unge voksne (18-34 år), der deltog i de to foregående studier.

Hvilke risici er der forbundet med Spherox?

De hyppigste bivirkninger ved Spherox (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er knoglemarvsødem (væskeansamling i knoglemarven), arthralgi (ledsmerter), ledeffusion (væskeansamling i knæet), hævelse i leddet og smerter. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Spherox fremgår af indlægssedlen.

Spherox må ikke anvendes hos patienter med primær (generaliseret) osteoarthritis eller med fremskreden osteoarthritis i knæet (tilstande, som medfører hævelse og smerter i leddene) eller hos patienter, hvis knogler i knæleddet endnu ikke er udvoksede. Det må heller ikke anvendes hos patienter, der er smittet med hepatitis B, C og/eller hiv.

Hvorfor er Spherox godkendt i EU?

Spherox har vist sig at være effektivt til at behandle knæbruskdefekter i størrelsesordenen 1 cm²-10 cm². Brug af chondrocytsfæroider, som binder sig til knæbrusken, udgør et mindre invasivt indgreb. Sikkerhedsprofilen blev anset for at være acceptabel, og de fleste bivirkninger forventes at stamme fra operationen. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Spherox opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Spherox?

Virksomheden, der markedsfører Spherox, vil sikre, at alle kirurger og andre sundhedspersoner, som håndterer eller anvender lægemidlet, modtager undervisningsmateriale om, hvordan de skal anvende og opbevare det, og at der forefindes systemer, som sikrer, at kun sundhedspersoner, der er oplært i at anvende Spherox, kan anvende det, samt at patienterne testes for at sikre, at de opfylder nøje definerede kliniske kriterier. Undervisningsmaterialet vil omfatte vejledning i, hvordan brusk fra

patienterne udtages og håndteres sikkert, hvordan Spherox implanteres, og hvordan der følges op på patienterne.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Spherox.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Spherox løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Spherox vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Spherox

Spherox fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 10. juli 2017.

Yderligere information om Spherox findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spherox.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.