



**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
ET
COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION DES DISPOSITIFS
MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**
réunies en application de l’article L. 161-41
du code de la sécurité sociale

SYNTHESE D’AVIS

30 JUIN 2020

***sphéroïdes de chondrocytes autologues humains associés à une matrice
SPHEROX 10-70 sphéroïdes/cm², suspension pour implantation***

Première évaluation

► L’essentiel

Avis défavorable au remboursement dans la réparation des lésions symptomatiques cartilagineuses du genou (stade III et IV de la classification de l’International Cartilage Repair Society) de surface inférieure ou égale à 10 cm² chez l’adulte (pour plus de précisions, cf. AMM).

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les objectifs thérapeutiques sont la réparation du cartilage endommagé, l’amélioration des performances fonctionnelles et de la qualité de vie du patient ainsi que la prévention de l’arthrose du genou.

Le traitement médical comporte dans un premier temps l’adaptation des activités physiques, une perte de poids si nécessaire, l’immobilisation des articulations, un traitement de la douleur et la rééducation.

Un traitement chirurgical n'est envisagé que pour les lésions cartilagineuses du genou du patient jeune, de grades III et IV, symptomatiques, sans lésion des ligaments et sans défaut de l'axe du genou.

Le choix de la technique dépend de la taille de la lésion, de l'état du cartilage et du patient (âge, poids, antécédents, demande fonctionnelle).

En France, les techniques chirurgicales les plus utilisées sont la mosaïcoplastie, les microfractures (seules ou avec recouvrement de membrane) et l'allogreffe ostéocondrale. La mosaïcoplastie est la technique de référence pour les lésions < 2 cm². Pour ces lésions peu étendues, les microfractures seules peuvent également être utilisées. La technique de microfractures « plus » (associée à la pose d'une membrane) est utilisée pour les lésions > 2 cm² alors que l'allogreffe ostéocondrale est réservée aux lésions très étendues (> 4 cm²) et profondes.

Place du médicament

En l'état actuel des données, SPHEROX n'a pas de place dans la réparation des lésions cartilagineuses du genou de surface inférieure ou égale à 10 cm² chez l'adulte.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr