



Новый препарат для лечения остеоартроза

Информация для специалистов здравоохранения

Актуальность проблемы остеоартроза

- Заболеваемость ОА
8,2 человек на 100 тыс населения
- Преобладающий возраст 40-60 лет
- В развитых странах
экономические потери от ОА
составляют от 1,2% до 2,5%
валового национального дохода
- Хроническая боль обходиться
экономике Европы
в 43 млрд. евро в год



ОСТЕОАРТРОЗ: прогноз заболевания



Прогноз при ОА оценивается как неблагоприятный (особенно при ОА коленного и тазобедренного сустава)

*Уменьшение продолжительности жизни у пожилого контингента в большей степени зависит от интенсивности боли, чем от наличия или отсутствия жизнеугрожающих заболеваний**

Гонартроз приводит к инвалидизации у 10% больных старше 50 лет, 25% которых нуждается в помощи для выполнения повседневных нагрузок

** Pincus T, Sokka T. Abstract presented during the American College of Rheumatology 2005 Scientific Sessions. San Diego, California*



**Механизм
развития
ОА**

Неблагоприятное воздействие на хрящ или снижение резистентности хряща к обычным нагрузкам

Механическое повреждение

Повреждение хондроцитов

Повреждение ВКМ с разрывом коллагеновой сети и выходом ПГн в синовиальную полость

Пролиферация хондроцитов

Освобождение лизосомальных ферментов

Активация ферментов синовиальной жидкости

Синтез неполноценных ПГн, коллагена

Разрушение ПГн хряща

Образование АТ к частицам коллагена, ПГн,

Активация фагоцитоза, провоспалительных цитокинов (ИЛ-1, ИЛ-6, ФНО- α), ферментов (металлопротеиназа и др)

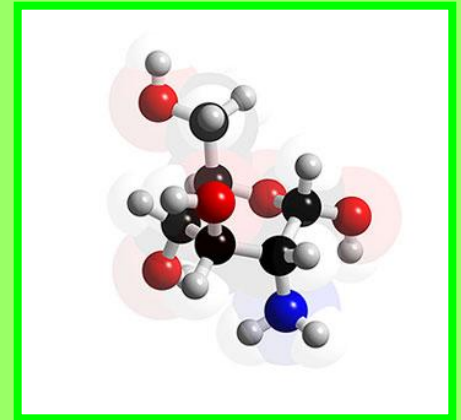
Протеогликановая недостаточность матрикса

Реактивный синовит

Нарушение баланса между процессами синтеза и деградации

ОСТЕОАРТРОЗ

Глюкозамин сульфат



- ✓ **Необходимый строительный материал хрящевой ткани**
- ✓ **Стимулирует выработку хондроцитами коллагена и протеогликанов**
- ✓ **Подавляет активность ферментов, разрушающих внеклеточный матрикс**
- ✓ **Снижает активность провоспалительных цитокинов**
- ✓ **Блокирует антигенные детерминанты**
- ✓ **В воспаленный сустав проникает в 5 раз лучше, чем в интактный (Meulyser и соавт., 2009)**

ГЛЮКОЗМИНА СУЛЬФАТ: *структурно-модифицирующее действие*

Jean Reginster и соавторы, Льежский университет (Бельгия)*

ГС снижает риск прогрессирования ОА!

3-летнее рандомизированное
исследование, 212 пациентов,
гонартроз

ГС 1 500 мг ежедневно

Группа плацебо

Отсутствие изменений в
суставной щели (-0,06 мм)

Сужение суставной щели на
0,31 мм

В ходе исследований непредвиденных фармакологических воздействий ГС не наблюдалось, что указывает на **отсутствие взаимодействия ГС с другими органами и системами, кроме суставов**

*Reginster J.Y., Deroisy R., Rovati L.C. Long-term effects of glucosamine sulphate on osteoarthritis progression: a randomised, placebo-controlled clinical trial //Lancet - 2001.

ЭЛЬБОНА

- Содержит глюкозамина сульфат
- Относится к группе симптоматических препаратов медленного действия со структурно-модифицирующим эффектом
- Замедляет деградацию хряща
- Снижает интенсивность боли
- Обладает противовоспалительным действием
- Сочетается с препаратами группы НПВС и другими лекарственными средствами для терапии ОА



ЭЛЬБОНА 400 мг 2 мл № 6:

описание препарата

МНН	Глюкозамина сульфат
Лекарственная форма	раствор для внутримышечного введения
Состав	<p>Раствор А: в 2 мл раствора содержится: активное вещество: глюкозамина сульфата натрия хлорида - 502,5 мг (соответствует глюкозамина сульфата 400 мг и натрия хлорида 102,5 мг). Вспомогательные вещества: триметамола – до рН 2,0 - 3,0, лидокаина гидрохлорида – 10,0 мг, воды для инъекций - до 2,0 мл.</p> <p>Раствор Б: 1 мл раствора содержит: диэтанолamina – 24,0 мг, воды для инъекций - до 1,0 мл.</p>
Способ применения	<p>ВНУТРИМЫШЕЧНО!</p> <p>Перед использованием смешать раствор Б (растворитель) с раствором А (раствор препарата) в одном шприце. Приготовленный раствор препарата вводят внутримышечно по 3 мл (растворы А + Б) 3 раза в неделю на протяжении 4-6 недель.</p>

ЭЛЬБОНА 400 мг 2 мл № 6:

Описание препарата

Показания к применению	Первичный и вторичный остеоартрит, спондилоартроз
Противопоказания	<ul style="list-style-type: none">- Индивидуальная повышенная чувствительность к глюкозамину, лидокаина гидрохлориду и другим компонентам препарата- нарушения сердечной проводимости- острая сердечная недостаточность- эпилептиформные судороги в анамнезе- тяжелые нарушения функций печени и почек- период беременности и лактации- детский возраст до 12 лет
С осторожностью	<ul style="list-style-type: none">- хроническая сердечная недостаточность- артериальная гипотония,- бронхиальная астма, сахарный диабет. <p>При непереносимости морепродуктов (креветки, моллюски) вероятность развития аллергических реакций на препарат возрастает.</p>

ЭЛЬБОНА 400 мг 2 мл № 6:

побочные действия

Побочные действия	Переносимость препарата хорошая Из-за содержания в препарате лидокаина возможны: тошнота, рвота, сонливость, диплопия, головная боль, головокружение, онемение языка и слизистой оболочки рта, тремор, эйфория, дезориентация, нарушение сердечной проводимости, анафилактические реакции
Передозировка	Случаи передозировки не отмечены

ЭЛЬБОНА 400 мг 2 мл № 6: способ применения и режим дозирования

- **ВНУТРИМЫШЕЧНО!**
- Раствор А (2 мл)+ раствор Б (1 мл)
- Растворы А+Б (3 мл) внутримышечно
- 3 раза в неделю
- В течение 4-6 недель
(2-3 упаковки или 12-18 инъекций)
- 2 курса в год
- Температура хранения до 25°C
- Срок годности 2 года
- Отпуск по рецепту врача



ЭЛЬБОНА® 1 500 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь № 20

МНН	Глюкозамина сульфат
Лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Состав	Активное веществ: глюкозамина сульфата – 1,5 г. Вспомогательные вещества: сорбитол, лимонная кислота до получения массы содержимого одного пакетика 2,2 г.
Описание	Белый или белый со слегка желтоватым оттенком порошок
Способ применения	Внутрь. Содержимое одного пакетика растворяют в 200 мл воды , принимают <u>1 раз в сутки</u> в течение <u>6 недель</u> Курс лечения можно повторять с интервалом 2 месяца

ЭЛЬБОНА® порошок для приготовления раствора для приема внутри № 20

Показания к применению	Остеоартроз периферических суставов и суставов позвоночника, остеохондроз
Противопоказания	<ul style="list-style-type: none">-Индивидуальная повышенная чувствительность к глюкозамину сульфату и другим компонентам препарата-Тяжелая хроническая почечная недостаточность-Беременность, период лактации-Детский возраст до 12 лет
С осторожностью	<ul style="list-style-type: none">- Бронхиальная астма- Диабет <p>При непереносимости морепродуктов (креветки, моллюски) вероятность развития аллергических реакций на препарат возрастает</p>

ЭЛЬБОНА® порошок для приготовления раствора для приема внутри № 20

Побочные действия	Переносимость препарата хорошая В отдельных случаях возможны: Гастралгия, метеоризм, диарея, запор, аллергические реакции – крапивница, зуд
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами	<u>С нестероидными противовоспалительными средствами, парацетамолом, глюкокортикостероидами - Совместим</u>
	Увеличивает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает – полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола

ЭЛЬБОНА® 1500 мг порошок № 20: способ применения и режим дозирования

- Внутрь
- Содержимое одного пакетика + 200 мл воды
- 1 раз в сутки
- Ежедневно в течение 6 недель
(2 упаковки № 20)
- Повторный курс с интервалом 2 мес
- Температура хранения до 25°C
- Срок годности 2 года
- Отпуск по рецепту врача



**Исследование сравнительной
фармакокинетики и биоэквивалентности
препаратов глюкозамина сульфата**

**«Эльбона» (производитель «Эллара») и
«Дона» (производитель «Роттафарм
ЛТД»)**

**Отдел мониторинга лекарственных
средств ГУ НЦ биомедицинских
технологий**

**Лаборатория аналитической химии
научно-производственного
предприятия «Иммунотех»**

Заключение о сравнении биоэквивалентности

**Полнота и скорость
всасывания глюкозамина из
препаратов «Эльбона» и «Дона»
практически одинаковы**

**Сделан вывод: сравнимые
лекарственные формы
биоэквивалентны**

Изучение эффективности и безопасности препарата Эльбона у пациентов с остеоартрозом коленного сустава

Клин. база: НИИ ревматологии РАМН

Исследователи:

проф., д.м.н. Л.Н. Денисов

к.м.н. Е.С. Цветкова

Дизайн:

открытое

пилотное

несравнительное

Период: 2010 г.



6- недельное проспективное исследование

4 плановых визита: **скрининг**; **визит 2** (день 0); **визит 3** (день 28, завершение лечения); **визит 4** (период наблюдения, день 42)

Критерии включения:

- достоверный диагноз ОАКС по критериям ACR; I –III рентгенологической стадии по Kellegren и Lawrence
- пациенты обоего пола в возрасте от 40 лет и старше
- интенсивность боли при ходьбе по ровной поверхности > 40 мм по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) в анализируемом (целевом) суставе
- прием НПВП в стабильной дозе не менее 4 недель до исследования
- подписанное информированное согласие пациента

Критерии исключения:

- вторичный ОАКС
- внутрисуставное введение любых препаратов в течение 6 недель до начала исследования и потребность в их введении (синовит)
- непереносимость компонентов исследуемого препарата (в т.ч. лидокаина)
- прием медленно действующих препаратов для лечения ОА в течение 4 месяцев, предшествующих исследованию
- хроническая сердечная недостаточность, нарушение сердечной проводимости, мерцательная аритмия, гипотония
- эпилепсия в анамнезе
- тяжелые нарушения функции печени и почек
- бронхиальная астма
- некомпенсированный сахарный диабет

Разрешенные к приему лекарства: все препараты, применяемые на момент начала исследования для лечения сопутствующих заболеваний были продолжены в стабильных дозах

ЭЛЬБОНА®

клиническое исследование НИИР РАМН

Критерии оценки эффективности

I. Первичный критерий эффективности

- изменение боли в «целевом» коленном суставе по ВАШ (мм)

II. Вторичные критерии эффективности

- Общая оценка эффективности лечения заполнялась
раздельно больным и врачом (значительное улучшение,
улучшение, отсутствие эффекта, ухудшение)

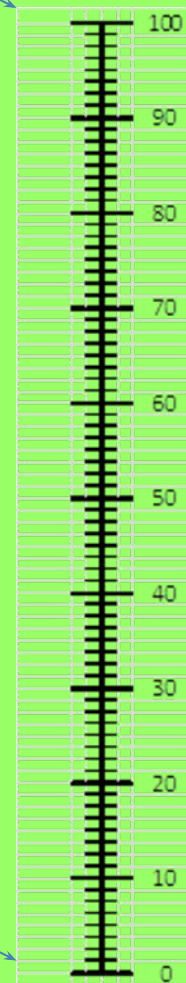
- Оценка «последствия» лечения
(эффект от лечения сохранился, усилился, уменьшился)

- Потребность в приеме НПВС

Параметры безопасности:

- Частота и характер нежелательных явлений
- Динамика пульса, АД, ЭКГ

Наихудшее состояние,
которое можно себе
представить



Наилучшее состояние,
которое можно себе
представить

Характеристика пациентов (1)

Количество пациентов $n=20$

Средний возраст больных - $61,9 \pm 10,7$ лет

Индекс массы тела (ИМТ) $< 25 \text{ кг/м}^2$ (25%)

Среднее значение ИМТ – $28,5 \pm 3,9 \text{ кг/м}^2$

Средняя продолжительность ОА 5,8 лет

Средняя длительность обострения $8,3 \pm 6,2$ недель

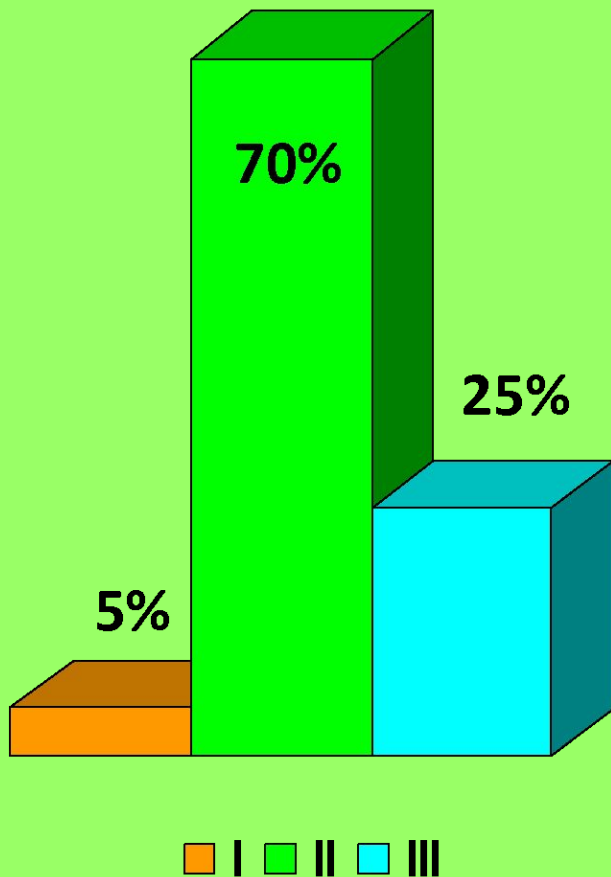
Сопутствующие заболевания:

- артериальная гипертензия (60%) !!!

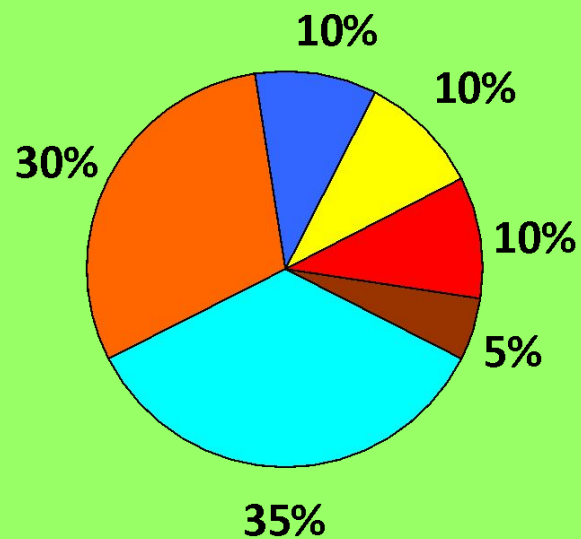
- язвенная болезнь 12п. кишки в анамнезе (10%)!!!

!!! 95% больных принимали НПВП !!!

Характеристика пациентов (2)



Стадии гонартроза



- нимесулид
- мелоксикам
- диклофенак
- эторикокиб
- ибупрофен
- без НПВП

Прием НПВП

Схема применения

**Эльбона (глюкозамина сульфат) 400 мг
в/м 3 раза в неделю через день**

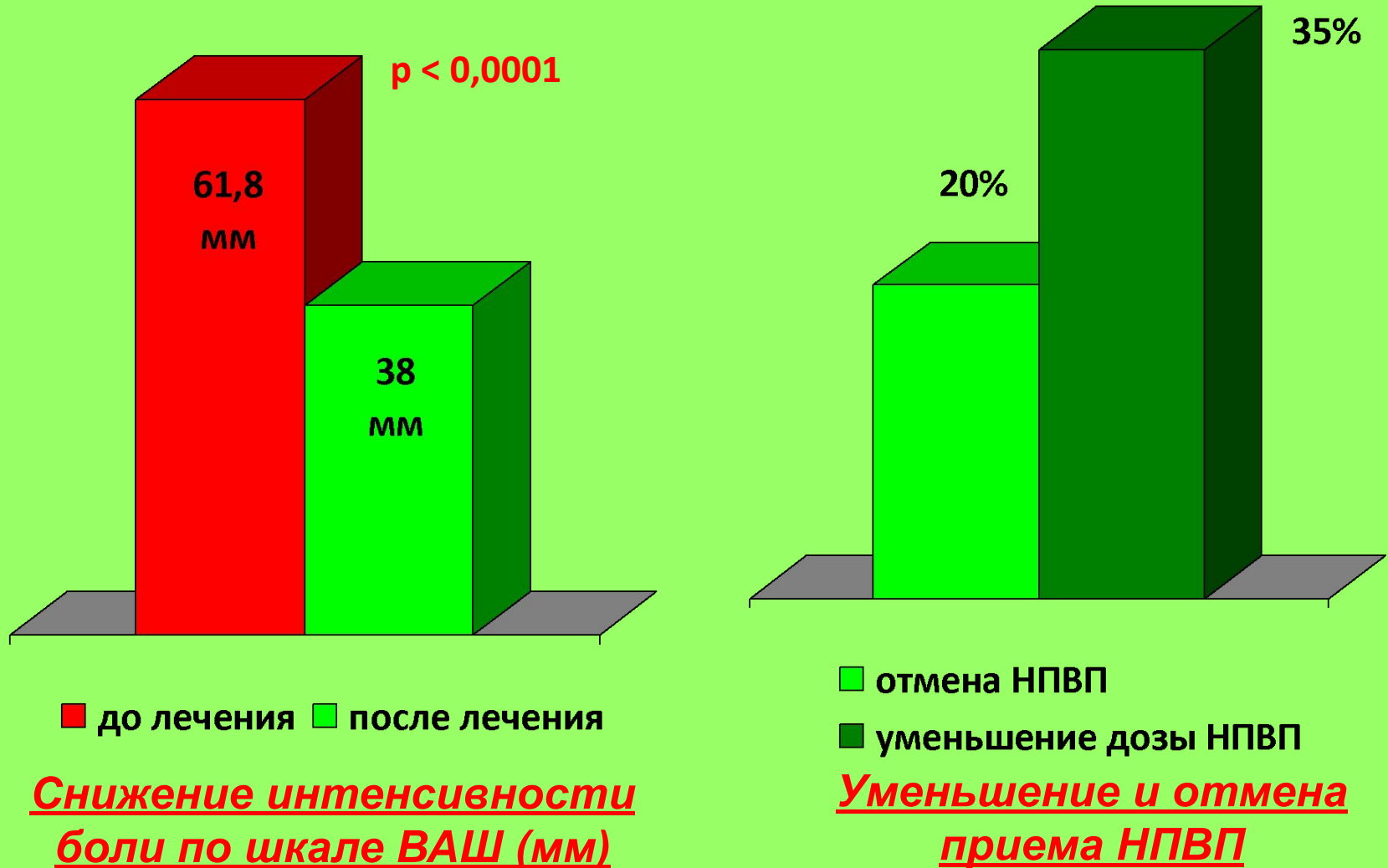
4 недели

12 в/м инъекций

2 упаковки препарата

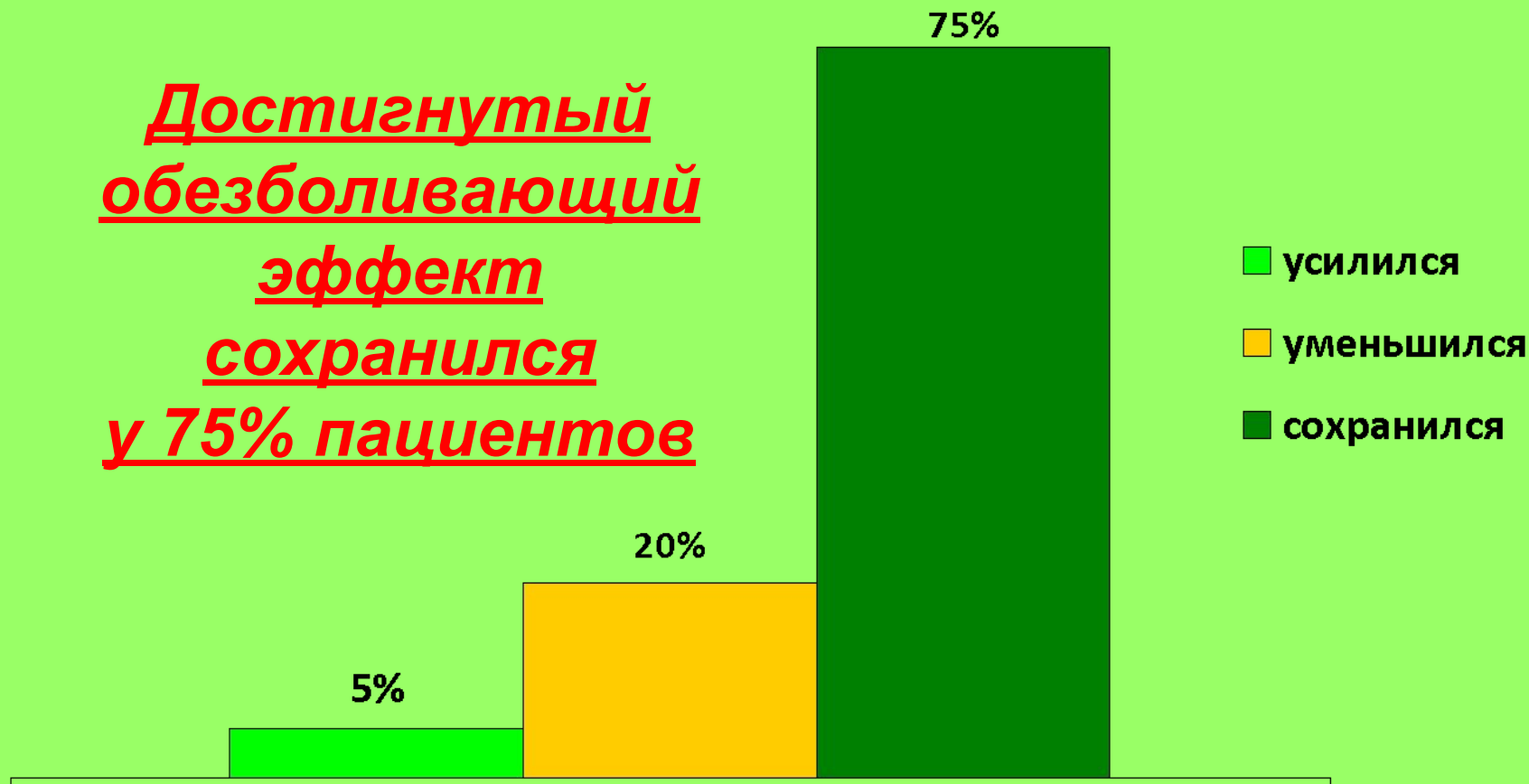


Терапевтическая эффективность Эльбоны



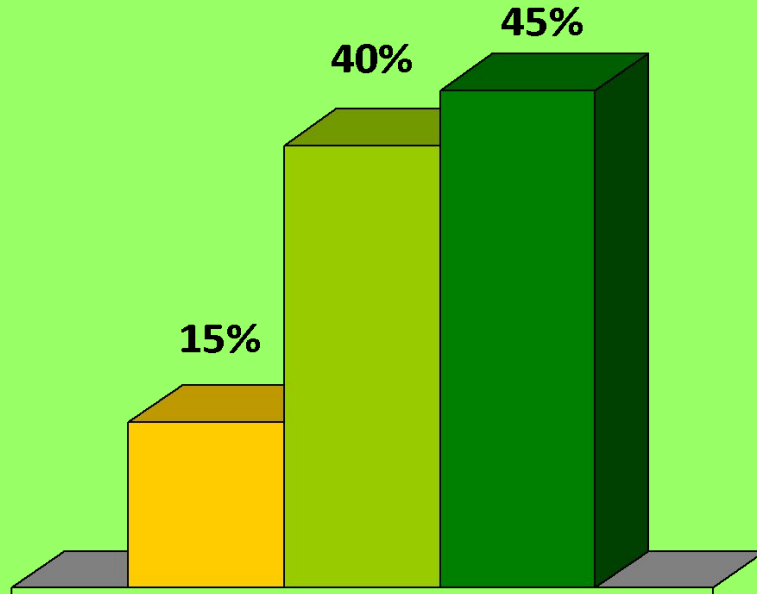
Оценка «последствия» лечения Эльбоной на 4 визите

Достигнутый
обезболивающий
эффект
сохранился
у 75% пациентов



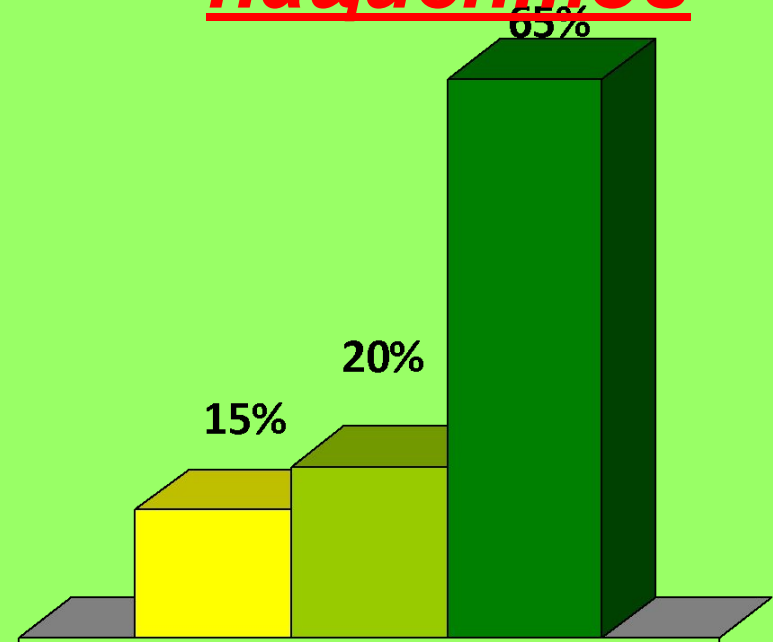
Терапевтическая эффективность Эльбоны

Мнение врачей



- отсутствие эффекта
- значительное улучшение
- улучшение

Мнение пациентов



- отсутствие эффекта
- значительное улучшение
- улучшение

Выводы

- 1. Установлена достоверная анальгетическая активность препарата «Эльбона» у пациентов с остеоартрозом**
- 2. Применение препарата «Эльбона» способствует отмене или сокращению дозы НПВП**
- 3. Переносимость препарата «Эльбона» признана хорошей, нежелательных явлений не выявлено**

ЭЛЬБОНА®



В будущее без боли в суставах!