

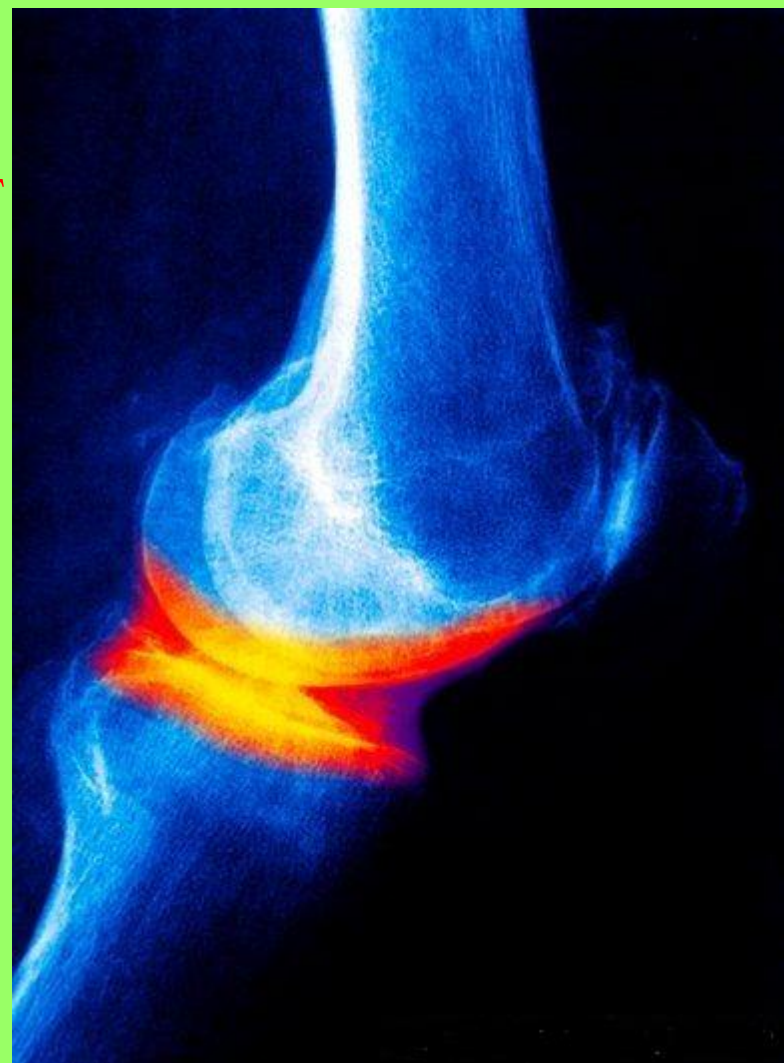


# Новый препарат для лечения остеоартроза

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- $\alpha$ ),  
ферментов (металлопротеиназа и др)

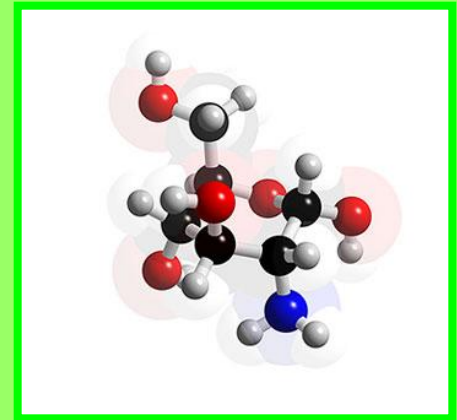
Протеогликановая недостаточность матрикса

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**

<b>МНН</b>	<b>Глюкозамина сульфат</b>
<b>Лекарственная форма</b>	раствор для внутримышечного введения
<b>Состав</b>	<p><b>Раствор А:</b> в 2 мл раствора содержится: активное вещество: глюкозамина сульфата натрия хлорида - 502,5 мг (соответствует <b>глюкозамина сульфата 400 мг</b> 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><b>Раствор Б:</b> 1 мл раствора содержит: диэтанолamina – 24,0 мг, воды для инъекций - до 1,0 мл.</p>
<b>Способ применения</b>	<p><b>ВНУТРИМЫШЕЧНО!</b></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**

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

# **ЭЛЬБОНА 400 мг 2 мл № 6:**

## ***побочные действия***

<b>Побочные действия</b>	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
<b>Передозировка</b>	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: <b>глюкозамина сульфата – 1,5 г.</b> 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 <b>200 мл воды</b> , принимают <b><u>1 раз в сутки</u></b> в течение <b><u>6 недель</u></b> Курс лечения можно повторять с <b>интервалом 2 месяца</b>

# **ЭЛЬБОНА® порошок для приготовления раствора для приема внутри № 20**

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

# **ЭЛБОНА® порошок для приготовления раствора для приема внутри № 20**

<b>Побочные действия</b>	Переносимость препарата хорошая В отдельных случаях возможны: Гастралгия, метеоризм, диарея, запор, аллергические реакции – крапивница, зуд
<b>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами</b>	<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)

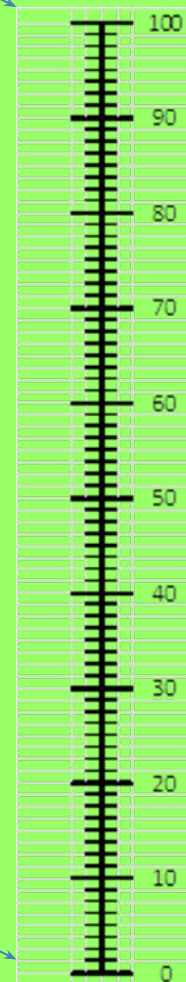
#### II. Вторичные критерии эффективности

- Общая оценка эффективности лечения заполнялась отдельно 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**

**Ср длит обострения  $8,3 \pm 6,2$  недель**

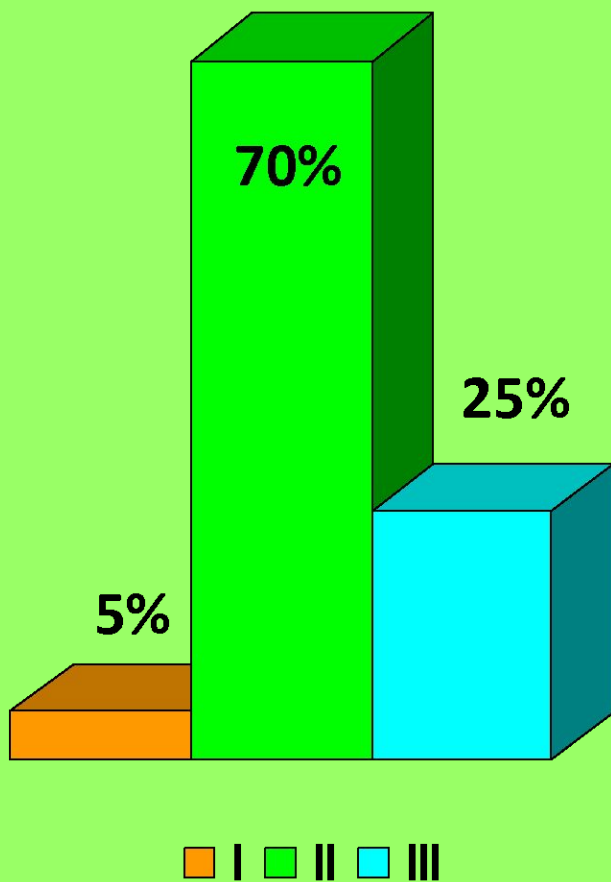
**Сопутствующие заболевания:**

**- артериальная гипертензия (60%) !!!**

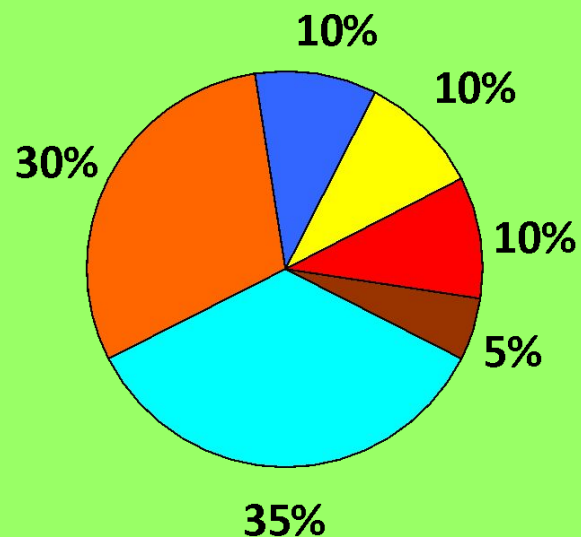
**- язвенная болезнь 12п. кишки в анамнезе (10%)!!!**

**!!! 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**

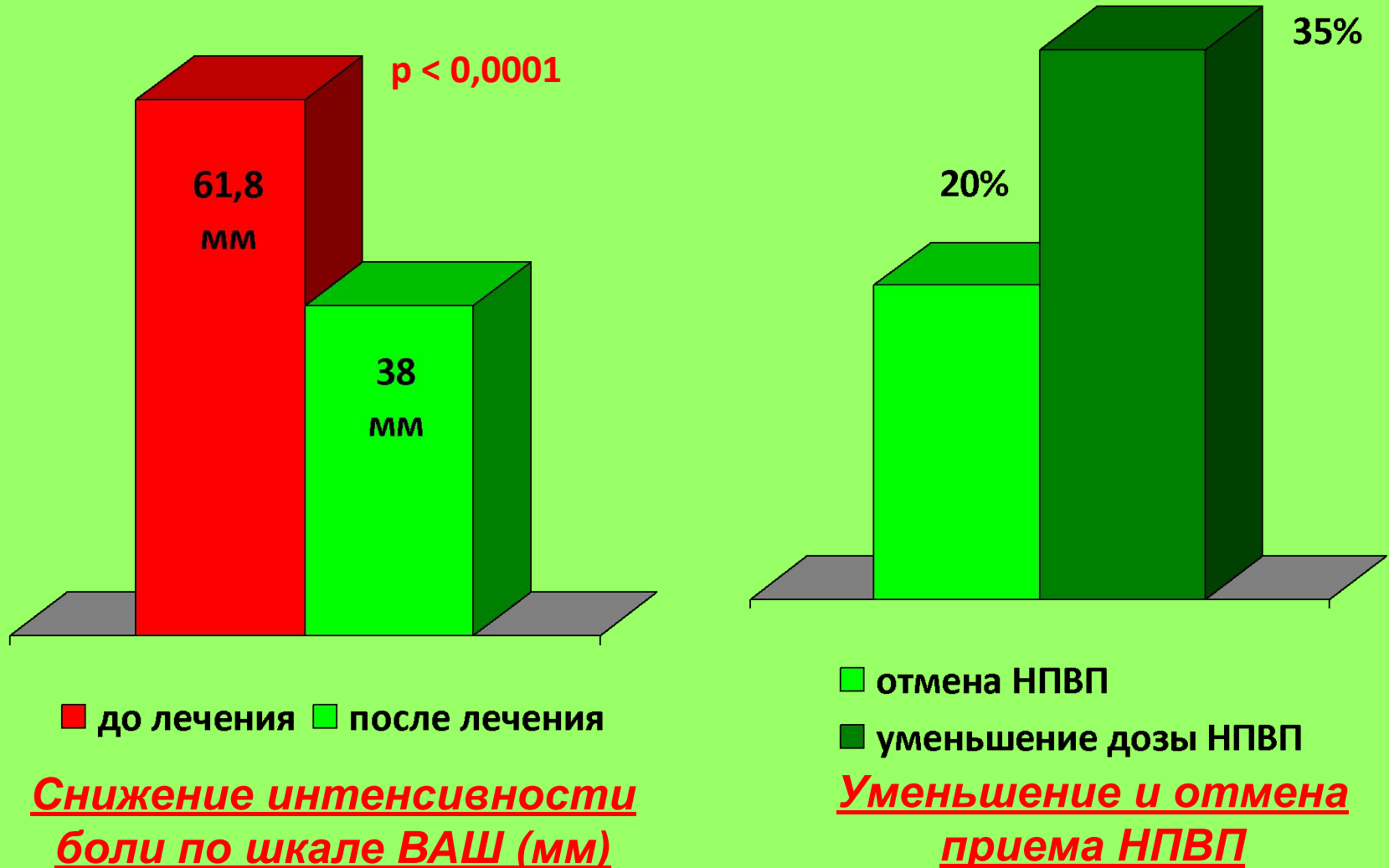
**4 недели**

**12 в/м инъекций**

**2 упаковки препарата**



# Терапевтическая эффективность Эльбоны





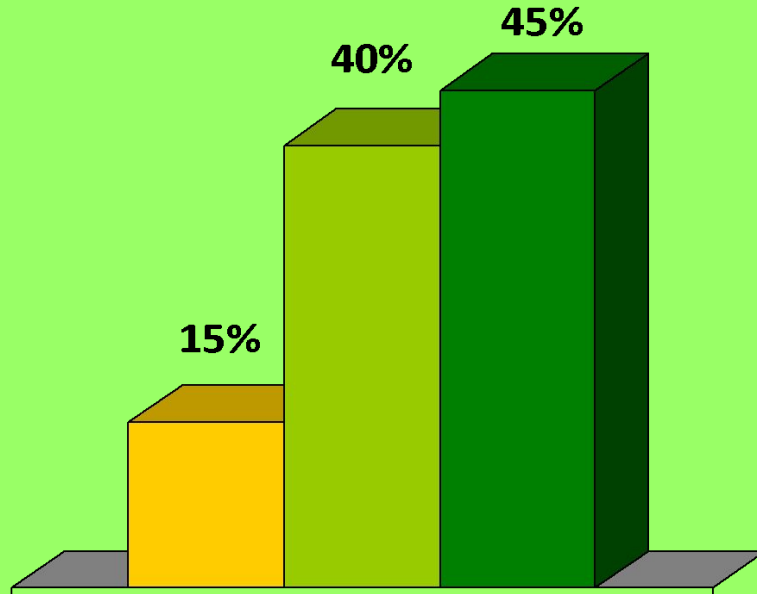
# Оценка «последствия» лечения Эльбоной на 4 визите

Достигнутый  
обезболивающий  
эффект  
сохранился  
у 75% пациентов



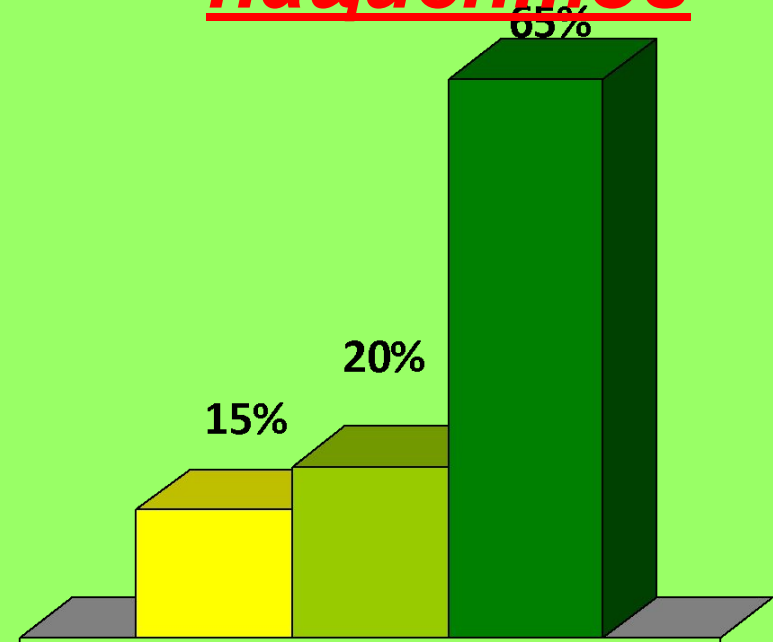
# Терапевтическая эффективность Эльбоны

## 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!*