

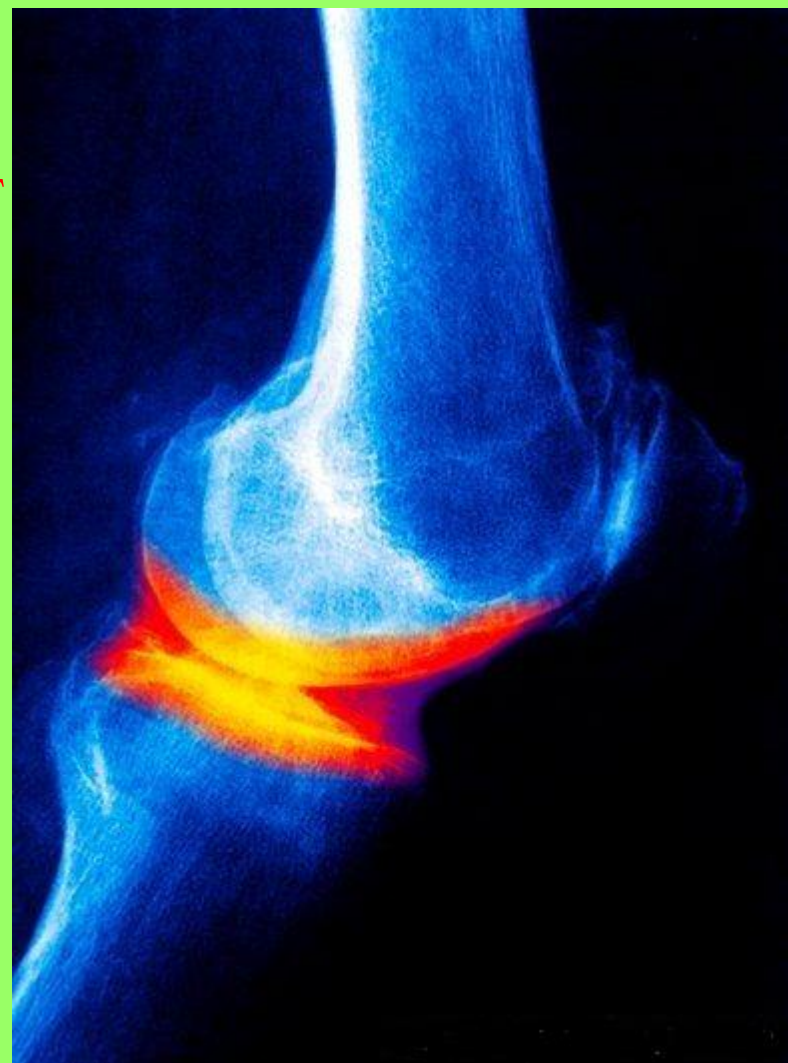


# Новый препарат для лечения остеоартроза

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

Пролиферация  
хондроцитов

Синтез  
неполноценных  
ПГн, коллагена

Освобождение  
лизосомальных  
ферментов

Разрушение  
ПГн хряща

Протеогликановая недостаточность матрикса

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

Активация ферментов  
синовиальной жидкости

Образование АТ к  
частицам коллагена, ПГн,

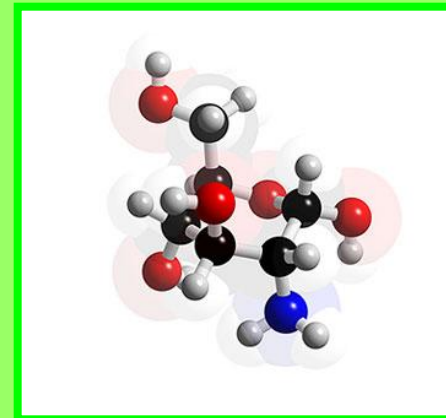
Активация фагоцитоза,  
провоспалительных  
цитокинов (ИЛ-1, ИЛ-6, ФНО-α),  
ферментов (металлопротеиназа и др)

Реактивный синовит

Нарушение баланса между процессами  
синтеза и деградации

**ОСТЕОАРТРОЗ**

# ***Глюкозамин сульфат***



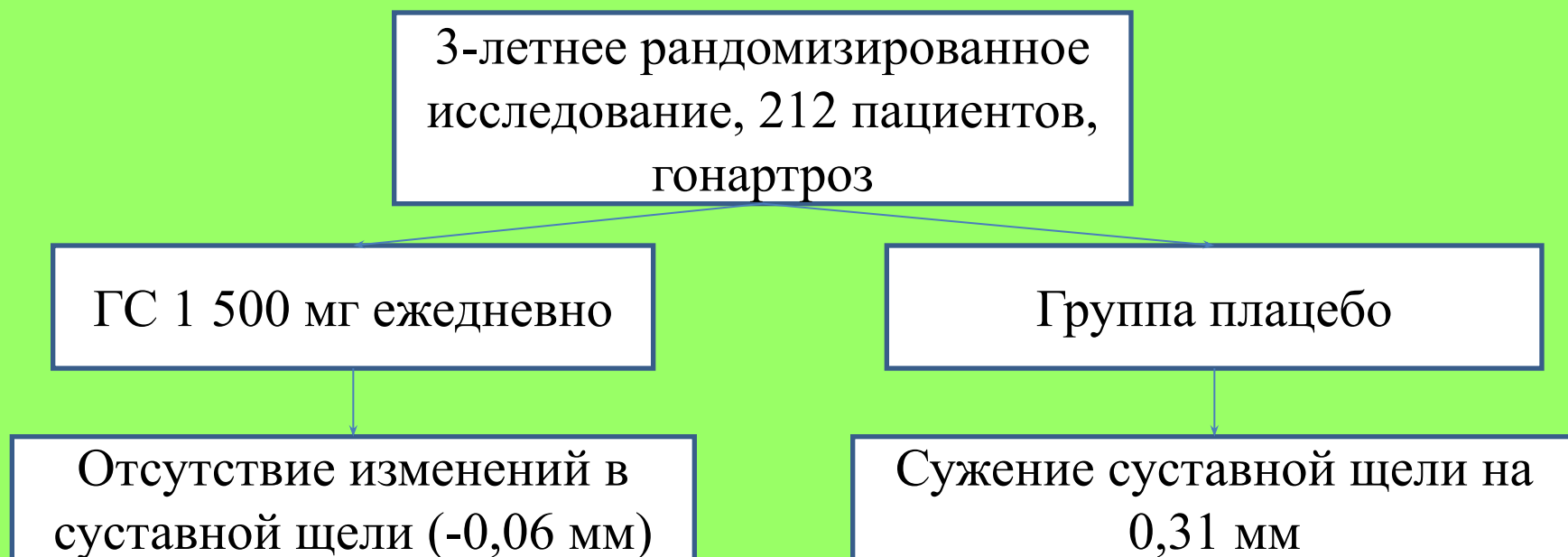
- ✓ **Необходимый строительный материал хрящевой ткани**
- ✓ **Стимулирует выработку хондроцитами коллагена и протеогликанов**
- ✓ **Подавляет активность ферментов, разрушающих внеклеточный матрикс**
- ✓ **Снижает активность провоспалительных цитокинов**
- ✓ **Блокирует антигенные детерминанты**
- ✓ **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!**



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 дегградацию 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:<br/>активное вещество: глюкозамина сульфата натрия хлорида - 502,5 мг (соответствует <b>глюкозамина сульфата 400 мг</b> и натрия хлорида 102,5 мг). Вспомогательные вещества:<br/>триметамола – до pH 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:<br/>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<br/>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<br>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><br>Вспомогательные вещества: сорбитол, лимонная кислота до получения массы содержаемого одного пакетика 2,2 г.                                       |
| Описание            | Белый или белый со слегка желтоватым оттенком порошок                                                                                                                                                       |
| Способ применения   | Внутрь.<br>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><br>Курс лечения можно повторять с интервалом <b>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>                                                             |

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

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

## клиническое исследование НИИР РАМН

### Критерии оценки эффективности

#### I. Первичный критерий эффективности

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

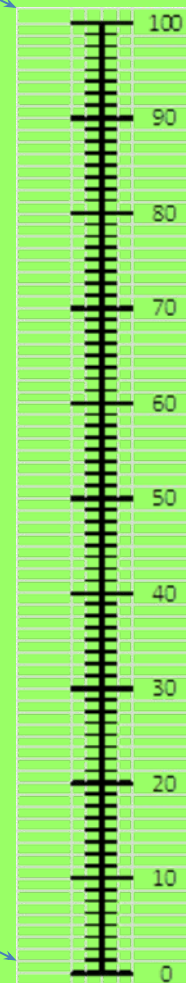
#### II. Вторичные критерии эффективности

- 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**

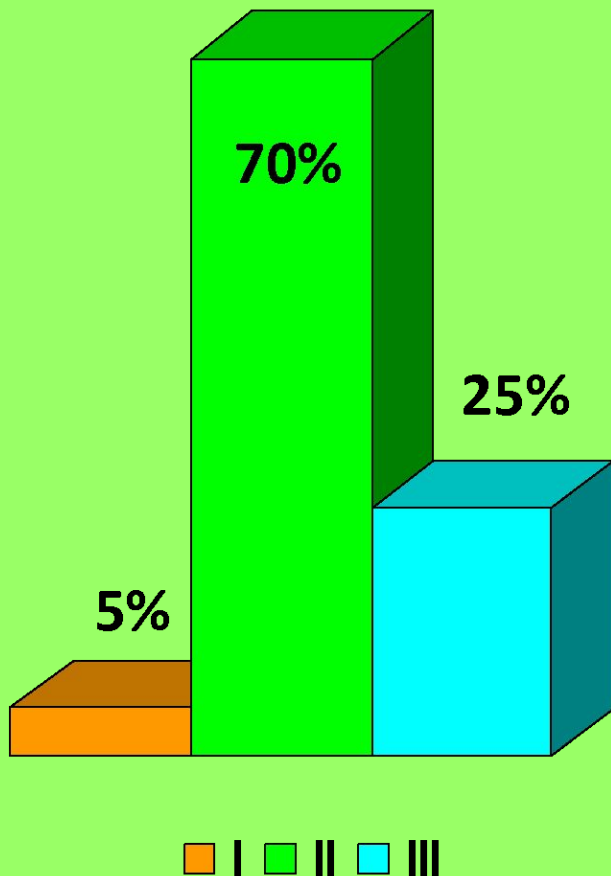
**Сопутствующие заболевания:**

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

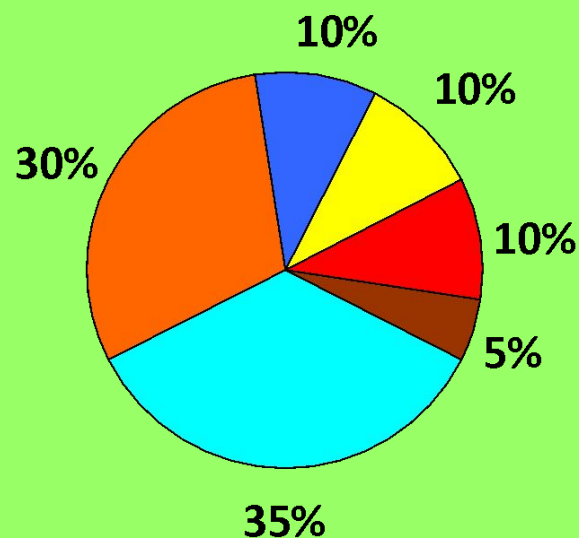
**- язвенная болезнь 12п. кишки в анамнезе (10%)!!!**

**!!! 95% больных принимали НПВП !!!**

# Характеристика пациентов (2)



Стадии гонартроза



- нимесулид
- мелоксикам
- диклофенак
- эторикоксиб
- ибупрофен
- без НПВП

Прием НПВП

# Схема применения

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

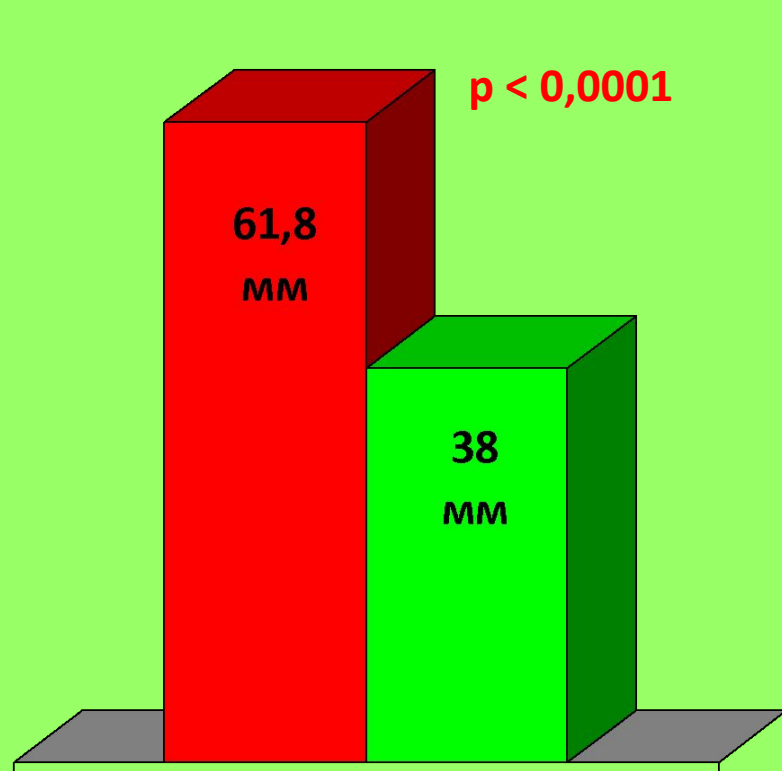
**4 недели**

**12 в/м инъекций**

**2 упаковки препарата**

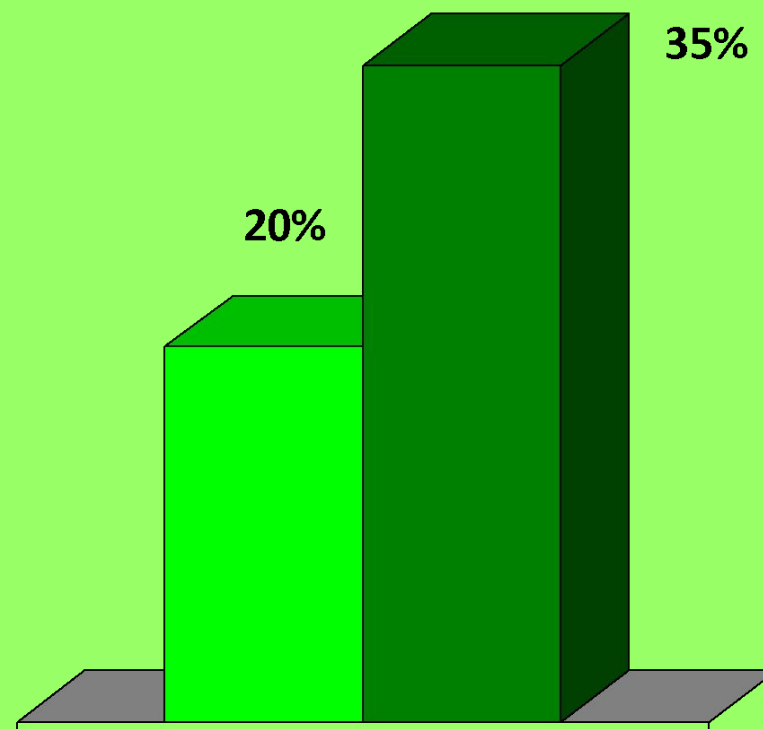


# Терапевтическая эффективность Эльбоны



■ до лечения ■ после лечения

Снижение интенсивности  
боли по шкале ВАШ (мм)



■ отмена НПВП

■ уменьшение дозы НПВП

Уменьшение и отмена  
приема НПВП



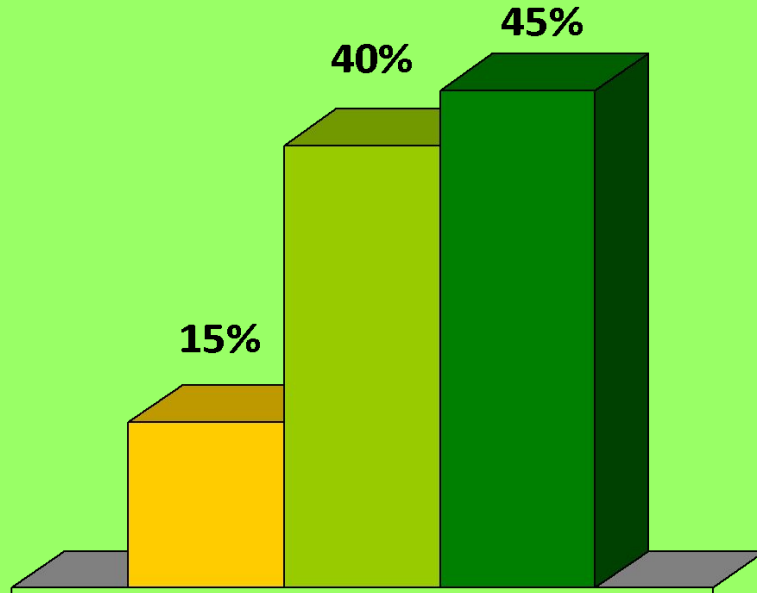
# Оценка «последствия» лечения Эльбоной на 4 визите

Достигнутый  
обезболивающий  
эффект  
сохранился  
у 75% пациентов



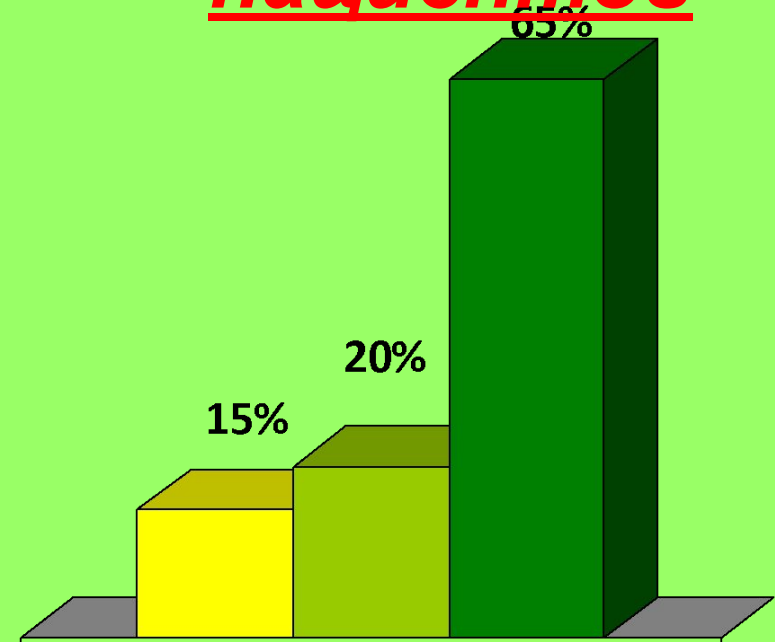
# Терапевтическая эффективность Эльбоны

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!*