

Duální účinek

Condrotide™
Polynukleotidový intraartikulární gel



- Jediná účinná a bezpečná alternativa kyseliny hyaluronové při léčbě osteoartrózy
- Statisticky signifikantní redukce bolesti v klidu a při zátěži (VAS)
- Významné zlepšení ve všech testovaných škálách dotazníku KOOS
- Podstatná redukce spotřeby NSAID

Duální účinek Condrotide™

1) Viskosuplementace

- 3D polymerový gel
- enzymatické štěpení v kloubní dutině
 - => oligonukleotidy
- silná schopnost vázat vodu
 - => prolongovaný účinek

výsledek - redukce bolestivých symptomů + obnova reologických a fyziologických poměrů v kloubu = fyziologická regenerace chrupavky



2) Novotvorba chrupavky

- injekční intraartikulární podání polynukleotidů progresivně zvyšuje dostupnost substrátů pro obnovu chondrocytů a synoviálních buněk

výsledek

- stimulace chondroblastů a chondrocytů k tvorbě hyalinní extracelulární matrix = **novotvorba hyalinní chrupavky**



Výhody přípravku Condrotide™

Condrotide™ obsahuje vysoce purifikované polynukleotidy (polymery, které jsou i fyziologicky přítomné v organismu) extrahované z přirozených zdrojů (šperma lososovitých ryb)

Condrotide™ redukuje bolest související s osteoartrózou a zároveň stimuluje fyziologický proces regenerace chrupavky, čímž vytváří podmínky pro dlouhodobý terapeutický efekt

Condrotide™ dosahuje stabilní efektivní klinické výsledky již po aplikaci 3 injekcí

Condrotide™ vykazuje mimořádně dobrou snášenlivost

Výsledky klinické studie

Klinická studie byla realizovaná na San Matteo Polyclinic - Orthopedic Traumatology Clinic of the University of Pavia, Itálie – (publikace je v přípravě)

Cílem studie bylo porovnat výsledný terapeutický účinek preparátu Condrotide™ a kyseliny hyaluronové.

Do studie bylo začleněno 60 pacientů se symptomatickou osteoartrózou kolena. Tříměsíční **sledování potvrdilo následující výhody Condrotide™:**

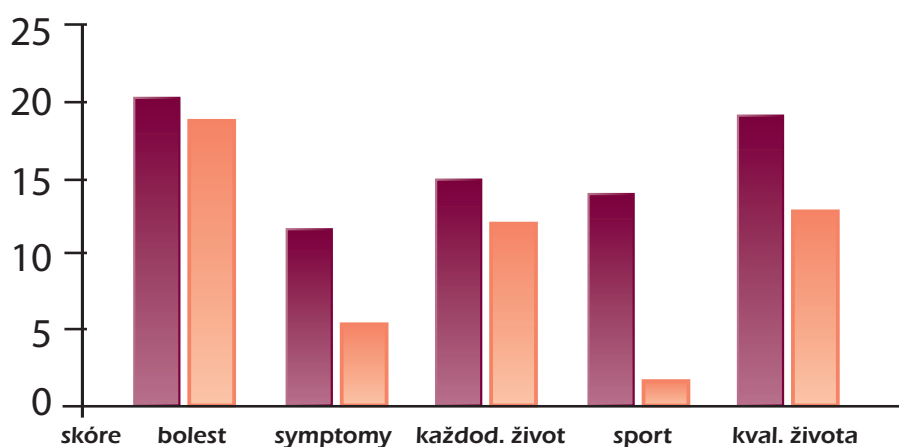
A) Statisticky signifikantní redukce bolesti v klidu a při zátěži (VAS)

B) Signifikantní zlepšení ve všech testovaných oblastech dotazníku KOOS

(bolest, klinické příznaky, funkce kloubu při běžných aktivitách, funkce kloubu při sportovní /rekreační zátěži, kvalita života)

Rozdíl mezi výslednými hodnotami 3 měsíce po ukončení léčby (T16) a vstupními hodnotami (T0) zaznamenanými v dotazníku KOOS.

Skupina A (Condrotide™)
Skupina B (k. hyaluronová)



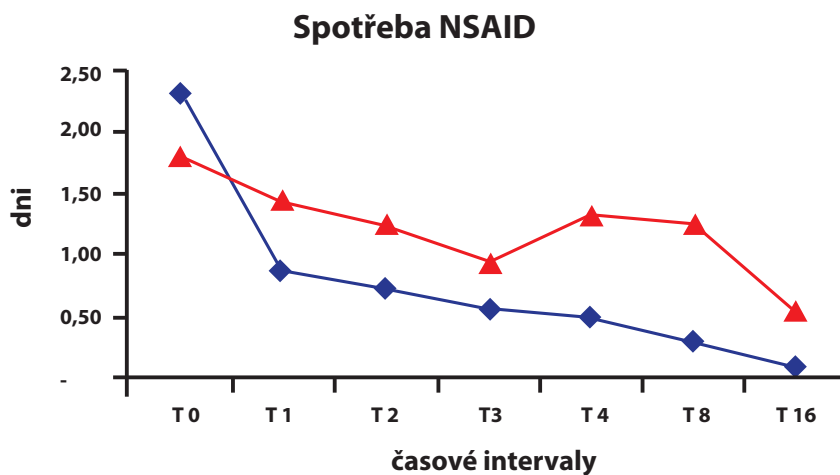
C) Signifikantně nižší spotřeba NSAID 3 měsíce po ukončení léčby.

Jen 3,4% pacientů léčených Condrotide™ užívalo NSAID v porovnání s 26,7% pacientů ze skupiny léčených kyselinou hyaluronovou

Spotřeba NSAID:

Skupina A (Condrotide™)
Skupina B (k. hyaluronová)

Hodnoty na ose y znázorňují celkový počet dní, během kterých pacienti užívali NSAID během sledovaného období.



Nejčastější otázky

1) Co je Condrotide™?

Condrotide™ je gel složený z purifikovaných polynukleotidů (20 mg/ml) extrahovaných z ryb, určený na intraartikulární aplikaci při léčbě symptomatické osteoartritidy (OA).

Polynukleotidy jsou lineární řetězce nukleotidů, t.j. molekuly složené z nukleobáz sacharidu (deoxyribóza) a fosfátových skupin. Jinými slovy - DNA.

Molekulární hmotnost polynukleotidů, které tvoří Condrotide™ je 70 až 240 KDa. Hmotnost molekuly je menší než průměrná hmotnost kyseliny hyaluronové (obvyčejně okolo 1.000 KDa), polynukleotidy však tvoří gel s vlastnostmi optimální viskozity v tomto rozsahu.

Condrotide™ je dodáván v 2.0 ml předplněné injekční stříkačce. V Evropě je registrován jako implantovatelná, sterilní, neaktivní zdravotnická pomůcka třídy III podle Dir. 93/42/EEC.

Condrotide™ má označení CE (0373).

2) Je mechanismus účinku ZP Condrotide™ podobný kyselině hyaluronové?

HA jako i polynukleotidy mají jednu část svého mechanismu účinku společnou - viskosuplementační efekt. To znamená, že oba produkty jsou tvořeny gelem, který omezuje zátěžové opotřebování artikulární chrupavky a redukuje tření, čímž napomáhá fyziologické regeneraci.

Hlavní rozdíl mezi produkty je, že polynukleotidy jsou metabolicky štěpené na jejich základní složky (nukleotidy a nukleosidy), které mohou buňky chrupavky využít na podporu zvýšení svých metabolických procesů (při probíhající procesu regenerace).

Tento „trofický“ efekt je u Condrotide™ jedinečný.

3) Jaké je optimální dávkování Condrotide™?

Doporučuje se (jak je uvedeno v návodu na použití) aplikovat 3 až 6 injekcí (v týdenních intervalech) v závislosti od stavu pacienta a posouzení lékaře. Podle zkušeností víme, že 3 injekce jsou pro většinu pacientů dostačující.

V mnohých případech lékaři aplikovali 3 injekce v dvou až třítýdenních intervalech a s výsledkem byli spokojeni.

Návod na použití.

Balení: Předplněná skleněná injekční stříkačka. Každá lahvička obsahuje 2.0 ml sterilního roztoku. **Složení:** Jedna předplněná skleněná injekční stříkačka obsahuje: 20 mg / ml polynukleotidy, vodu na přípravu injekce, chlorid sodný, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate. **Popis produktu:** Produkt je visko-elastický, průhledný, bezbarvý a apyrogenní polynukleotidový sterilní roztok podávaný formou injekce a to předplněnou skleněnou injekční stříkačkou na jedno použití, obsahující 2 ml roztoku. Produkt může být aplikován pouze vyškoleným lékařem. Polynukleotidy jsou purifikované, v koncentraci 20 mg / ml. Produkt se vyznačuje visko-elasticitou a silou vázat molekuly vody a tak lubrikuje a pomáhá normalizovat viskozitu synoviální tekutiny. **Indikace:** Bolestivé artikulární chorobné změny způsobené degenerativními post-traumatickými nemocemi nebo alterací kloubu. Díky visko-elastickým a lubrikačním vlastnostem Condrotide™ pomáhá obnovovat reologický a fyziologický stav kloubu. Zlepšením vlastností synoviální tekutiny, Condrotide™ ochraňuje klouby a za pomoci fyziologického mechanismu obnovuje artikulární chrupavku. Tyto vlastnosti přispívají k obnově funkce kloubu a redukují bolestivé symptomy. **Návod k použití:** Produkt musí být podán 20G sterilní jehlou intraartikulární injekcí. Intraartikulární injekci může provést pouze zkušený lékař v souladu s technickými a aseptickými požadavky předepsanými touto aplikační technikou. Aby se předešlo bakteriální artritidě, musí být zachována specifická preventivní opatření u pacientů s dlouhotrvajícími infekcemi s ložiskem v blízkosti infiltrované oblasti. V případě, že pacient má lymfatickou nebo venózní stázi na ošetřované končetině, produkt musí být aplikován se zvláštní opatrností. Před aplikací produktu se doporučuje odstranit případnou kloubní efuzi. Nepoužívejte v případě porušení obalu, nebo pokud je balení poškozeno. Vzhledem k viskozitě roztoku, je nutné našroubovat jehlu pevně na Luer lock zakončení stříkačky, aby se zabránilo propouštění tekutiny mezi jehlou a lékovkou při aplikaci produktu. **Dávkování:** Pokud není určeno lékařem jinak: jedna intraartikulární injekce 2.0 ml produktu (40 mg polynukleotidy) jednou týdně po dobu 3-6 týdnů. **Omezení pro uživatele:** Produkt nesmí být injektován do oblastí, kde probíhá infekce nebo zánět kloubu, případně pokud probíhá zánět v místě aplikace injekce. **Nežádoucí vedlejší účinky:** V ojedinělých případech se může po aplikaci objevit slabý pocit pálení, obvykle však během několika minut vymizí. V případě, že se objeví větší bolest, nechte kloub v klidu a přikládejte led. **Preventivní opatření před použitím:** Před použitím stříkačky zkontrolujte neporušenost balení. Produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Pacienti dostávající intraartikulární injekce by měly dva dny po aplikaci zabránit jakékoliv fyzické námaze, která způsobuje tlak na kloub. Nepoužívejte u pacientů, kteří jsou hypersenzitivní na některou složku produktu. **Varování:** Uchovávejte mimo dosah dětí. Obal musí být zcela uzavřený a chráněný před přímým slunečním zářením a přímým zdrojem tepla. Použitý materiál nevyhazujte do volného prostředí. Doba použitelnosti se vztahuje na správně uskladněný a nedotčený produkt. Nezmrazujte. Po otevření produkt použijte okamžitě, a po použití obal znehodnoťte. Intraartikulární injekci může provést pouze vyškolený lékař.

Pro bližší informace kontaktujte, prosím:

VIVAX Management (CZ) s.r.o.

Pobřežní 16/18

186 00 Praha 8

e-mail: infocz@vivax.sk

www.vivax.cz

oblast Čechy: +420 731 612 361

oblast Morava: +420 731 612 364

