

Можливості хондропротекторної терапії при остеоартриті

За матеріалами науково-практичної конференції з міжнародною участю «Сімейна медицина – майбутнє охорони здоров'я України» (17-18 травня, м. Київ).

Остеоартрит (ОА) – одне з найпоширеніших захворювань у світі, на яке страждають близько 6,5% населення планети. За даними літератури, ознаки ОА спостерігають у 97% осіб у віці старше 60 років.



Про особливості патогенезу ОА та сучасні підходи до терапії цієї патології, зокрема про потенціал деяких хондропротекторів, розповіла керівник центру ревматології Клінічної лікарні «Феофанія» Державного управління

справами (м. Київ), доктор медичних наук, професор Ірина Юріївна Головач.

Лектор нагадала, що до патологічного процесу при ОА залучається не тільки хрящ, а й усі структурні компоненти суглоба: зв'язки, кістка, синовіальна оболонка, нервові закінчення, м'язова та жирова тканини. Отже, ОА слід розглядати не тільки як дегенеративний процес у хрящі, а й як патологічне ремоделювання всіх тканин суглоба, що ініціюється та визначається прозапальними медіаторами з розвитком метаболічних, а згодом і функціональних порушень у суглобі (R.F. Loeser et al., 2012). Саме з цієї точки зору слід оцінювати методи, які планується використовувати в лікуванні ОА.

Серед медикаментозних засобів лікування ОА слід виділити такі основні групи:

- симптом-модифікувальні лікарські засоби, що впливають на симптоми хвороби (біль, функціональна недостатність);
- структурно-модифікувальні лікарські

засоби, що впливають на прогресію патологічних змін і можуть впливати чи не впливати на симптоми ОА.

Як симптом-модифікувальні засоби найчастіше використовують нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), які відіграють важливу роль на початковому етапі лікування та в періоди загострень. Однак після усунення больового синдрому необхідно зосередитися на тому, щоб загальмувати патологічне ремоделювання суглобів. Із цією метою вже понад 20 років у лікуванні ОА застосовують структурно-модифікувальні препарати сповільненої дії, відомі також як хондропротектори (рекомендації Європейської протиревматичної ліги, 2003; Міжнародного товариства з вивчення ОА, 2010).

До таких препаратів належать, зокрема, хондроїтину сульфат, глюкозаміну сульфат, препарати гіалуронової кислоти, діацереїн, неомілювані похідні сої й авокадо (avocado-soybean unsaponifiables – ASU).

Остання група – ASU – представлена в Україні оригінальним препаратом **Піаскледин® 300 (Laboratoires Expanscience, Франція)**, до складу якого входить комплекс неомілюваних фітостеролів і жирних кислот з олій авокадо та сої у співвідношенні 1:2. Піаскледин300 – високотехнологічний продукт, запатентована формула якого не має аналогів.

Здатність препарату ефективно усувати симптоми ОА та відновлювати структуру хряща доведена в численних клінічних випробуваннях.

Біологічні ефекти ASU полягають насамперед у впливі на молекули, які визначають метаболічну активність суглобового хряща: ASU підвищує експресію трансформувальних факторів росту (TGF) та інгібітора активатора плазміногена, стимулює синтез протеогліканів і утворення колагенових волокон, інгібує та блокує інтерлейкін-1 (IL-1) тощо.

Встановлено, що ASU знижує експресію прозапальних сполук – фактора некрозу пухлини- α , IL-1 β , циклооксигенази-2 та індукбельної NO-синтази – в культурах бичачих хондроцитів, активованих ліпополісахарідами (R.Y. Au et al., 2007).

У. Henrotin і співавт. (1998) показали, що ASU зменшують у культурах хондроцитів людини продукцію металопротеаз, цитокінів та простагландину E2, які підтримують запальний і дегенеративний процеси в хрящі. З іншого боку, ASU підвищує рівень факторів росту TGF- β 1 та TGF- β 2 в синовіальній рідині колінних суглобів собак (L. Altinel et al., 2007), що свідчить про посилення репаративних процесів у хрящі.

У клінічних дослідженнях доведено, що застосування ASU забезпечує подвійний ефект – симптом-модифікувальний і структурно-модифікувальний: призводить до зменшення болю в суглобах, відновлення функції уражених суглобів, зниження дози чи відміни НПЗП, сповільнення прогресування ОА. Крім того, ASU демонструє прийнятний

профіль безпеки при тривалому прийомі.

У 6-місячному дослідженні E. Maheu та співавт. (1998), в якому взяли участь пацієнти з ОА колінного й кульшового суглобів, було показано, що на тлі прийому ASU достовірно зменшуються загальний біль (>50% за аналоговою шкалою), функціональний індекс Лекена (покращання >30%) та індекс загальної функціональної неспроможності порівняно з групою плацебо.

Терапевтичний ефект відзначався з 2-го місяця застосування ASU та зберігався після завершення курсу лікування.

Зниження потреби в НПЗП при застосуванні ASU в лікуванні ОА колінного та кульшового суглобів було доведено в дослідженні F. Blotman і співавт. (1997). Одна група отримувала протягом 3 міс препарат ASU, друга – плацебо. Завдяки симптом-модифікувальному ефекту ASU на 90-й день лікування 6 із 10 пацієнтів, які отримували активний препарат, знизили дозу чи відмінили НПЗП. Також відзначено поліпшення функціонального індексу в групі ASU порівняно з групою плацебо.

Вплив препарату Піаскледин на больовий синдром при ОА було продемонстровано в метааналізі R. Christensen і співавт. (2008). До метааналізу увійшли чотири дослідження (E. Maheu et al., 1998; F. Blotman et al., 1997; T. Appelboom et al., 2001; M. Lequesne et al., 2002).

Доведено, що прийом Піаскледину достовірно зменшує біль (величина ефекту, ES 0,39; 95% довірчий інтервал, ДІ 0,01-0,76; $p=0,04$) та індекс Лекена (ES 0,45; 95% ДІ 0,21-0,70; $p=0,0003$) (рис. 1).

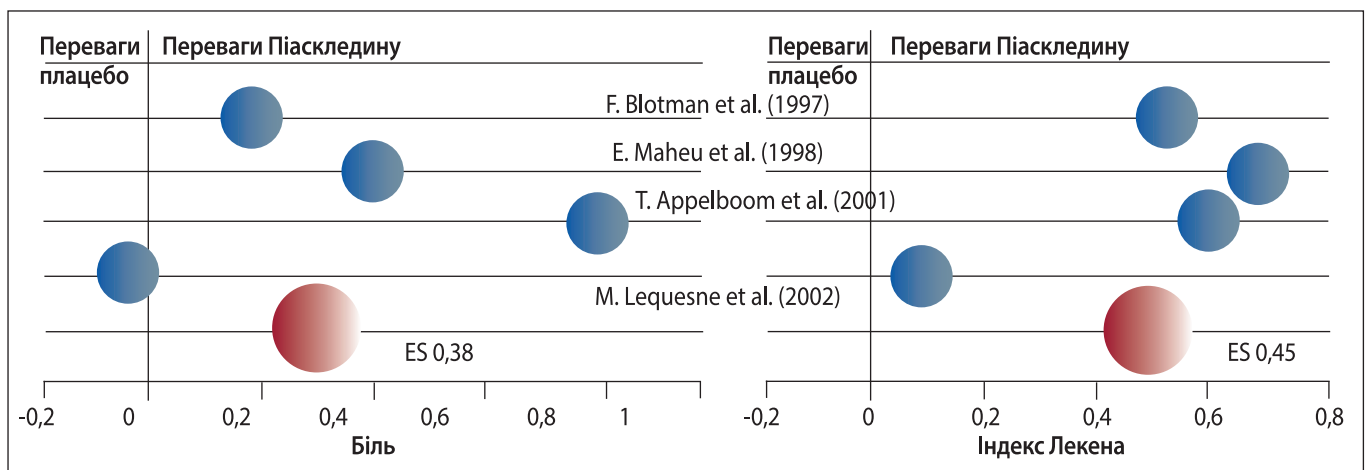


Рис. 1. Симптом-модифікувальний ефект препарату Піаскледин (R. Christensen et al., 2008)

Дуже важливо, що для ASU доведений структурно-модифікувальний ефект. Так, Lequesne та співавт. (2002) показали, що прийом ASU забезпечує дворазове сповільнення звуження щілини кульшового суглоба порівняно з плацебо в пацієнтів з ОА.

У 2013 р. було опубліковано результати проспективного рандомізованого подвійного сліпого плацебо-контрольованого дослідження в паралельних групах ERADIAS, яке тривало три роки (E. Maheu et al., 2013).

У дослідженні взяли участь 399 пацієнтів (середній вік – 62 роки) з ОА кульшового суглоба, що тривав не менш як три роки за критеріями Американської колегії ревматологів.

Ширина суглобової щілини в ураженому суглобі в цих хворих становила 1-4 мм. Хворі були розподілені в дві групи, одна з яких отримувала препарат ASU Піаскледин 300 в дозі 300 мг на добу, а друга – плацебо. Спостереження показало, що через три роки лікування відносний ризик подальшого звуження суглобової щілини ($>0,5$ мм) зменшився на 20% порівняно з плацебо ($p=0,039$) (рис. 2).

Отже, в пацієнтів з ОА та схильністю до запальних реакцій препаратом вибору є Піаскледин 300, який достовірно уповільнює прогресування ОА, чинить знеболювальну та протизапальну дію, зменшує тривалість прийому та дозу НПЗП, добре переноситься й має зручну схему прийому – 1 капсула на добу.

Крім того, препарат Піаскледин 300 відповідає сучасним вимогам до структурно-модифікувальних препаратів, які необхідно приймати довгостроково, а саме – має прийнятний профіль безпеки, що є вкрай актуальним для пацієнтів із коморбідними захворюваннями.

Підготувала Катерина Ткаченко

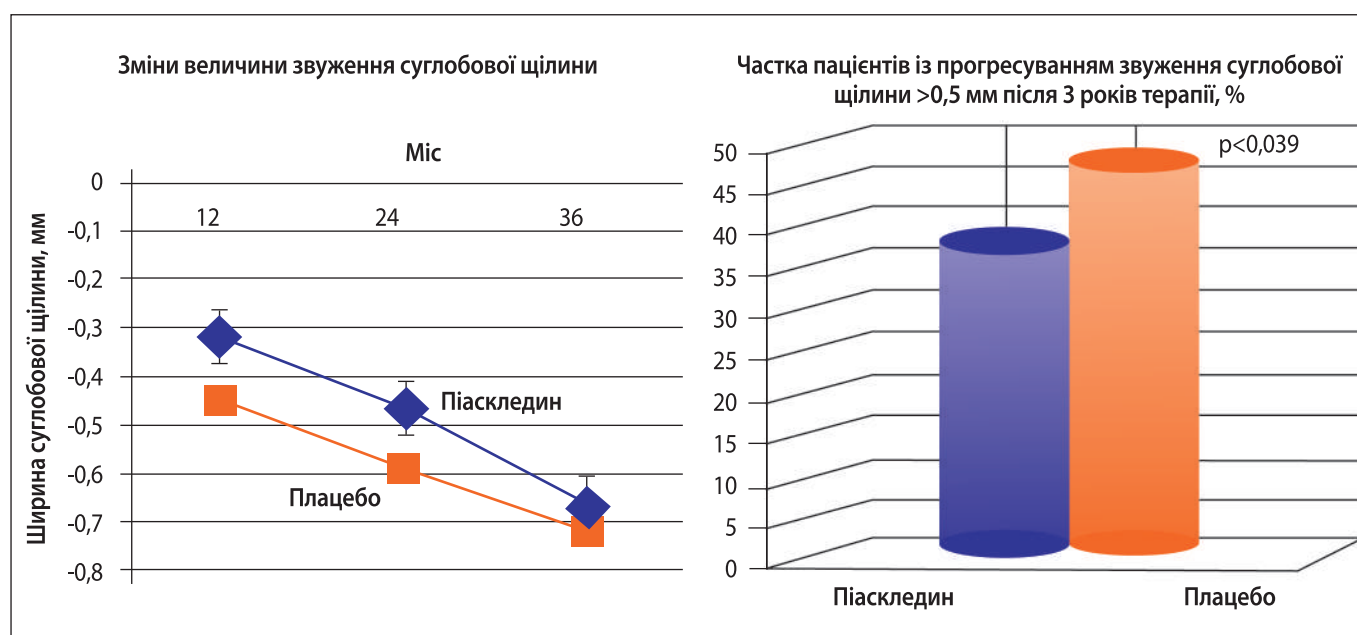


Рис. 2. Результати клінічного дослідження ERADIAS: вплив прийому Піаскледину 300 на прогресування ОА (звуження суглобової щілини) (E. Maheu et al., 2013)

ПІАСКЛЕДИН® 300, ЕФЕКТИВНИЙ МЕНЕДЖМЕНТ ОСТЕОАРТРИТУ КОЛІННОГО ТА КУЛЬШОВОГО СУГЛОБІВ

- Унікальна композиція¹
- Зменшує біль²
- Покращує мобільність²
- Знижує супутнє споживання НПЗП³
- Уповільнює прогресування ОА⁴
- Хороший профіль безпеки⁵



«Я
відчуваю
себе
краще!»



1
капсула на добу
під час їжі¹

Р.П.МОЗ України №UA/131730101 від 30.11.2018

Серпень 2019

ПІАСКЛЕДИН® 300

300 мг неомілованих сполуки авокадо і сої

ОА — НЕ ПРИВІД ЗМІНЮВАТИ СВОЄ ЖИТТЯ



Коротка характеристика препарату

Склад лікарського засобу:

олії авокадо неоміловані сполуки, олії сої неоміловані сполуки. **Форма випуску.** Капсули. **Фармакотерапевтична група.** Інші нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС M01A X26. **Показання для застосування.** Застосовується у ревматології для лікування дорослих: симптоматичне лікування остеоартриту колінних суглобів. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату. **Застосування у період вагітності або годування груддю.** Дослідження щодо застосування препарату за участю вагітних не проводились, тому застосовувати препарат під час вагітності не рекомендується. Відсутня інформація щодо застосування препарату під час годування груддю, тому слід утриматись від застосування препарату в цей період. **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не має відомого впливу на здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами. **Діти.** Застосовується лише дорослим. **Спосіб застосування та дози.** Застосовують дорослим внутрішньо 1 капсулу 1 раз на добу під час їжі, запиваючи однією склянкою води. Капсулу не слід розжовувати. Тривалість курсу лікування визначає лікар. **Передозування.** Застосування дози вищої, ніж призначена, може підвищити ризик гастроентерологічних розладів або розладів з боку печінки. В такому випадку необхідно негайно проконсультуватися з лікарем. **Побічні реакції.** Найчастішими побічними реакціями є діарея, біль у верхньому відділі живота та нудота. Рідко (може виникати у 1 людини із 1000): гастроентерологічні розлади такі як запалення кишківника, блювання, сухість слизової оболонки рота, відрижка; сечокам'яна хвороба; зниження кількості тромбоцитів; підвищення кровяного тиску. Крім того, можуть спостерігатися із невідомою частотою такі важкі порушення з боку печінки як ураження печінки або обструкція жовчних шляхів, а також підвищення рівня ферментів печінки у крові (таких як трансаміназа, лужна фосфатаза, білірубін та гаммаглутамілтранспептидаза). **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Необхідно попередити лікаря або фармацевта про одночасний прийом інших лікарських засобів. ПІАСКЛЕДИН® 300 може впливати на антикоагулянти або піддаватися їх впливу. **Упаковка.** По 15 капсул у ПВХ/алюмінієвому блистері; по 1 блистеру у коробці з картону. **Категорія відпуску.** Без рецепта. **Інформація про лікарський засіб.** **Інформація для фахівців охорони здоров'я для використання в професійній діяльності.**

1. Інструкція по примененню лекарственного средства «Піаскледин».

2. Maheu E, et al. Symptomatic efficacy of avocado/soybean unsaponifiables in the treatment of osteoarthritis of the knee and hip: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter clinical trial with a six-month treatment period and a two-month followup demonstrating a persistent effect. Arthritis Rheum. 1998;41:81-91.

3. Blotman F, et al. Efficacy and safety of avocado/soybean unsaponifiables in the treatment of symptomatic osteoarthritis of the knee and hip. A prospective, multicenter, three-month, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Rev Rhum (Engl Ed) 1997;64:825-34.

4. Maheu E, et al. Randomised, controlled trial of avocado-soybean unsaponifiable (Piasclidine) effect on structure modification in hip osteoarthritis: the ERADIAS study. Ann Rheum Dis. 2014;73:376-84.

5. Christensen R, et al. Symptomatic efficacy of avocado-soybean unsaponifiables (ASU) in osteoarthritis (OA) patients: a metaanalysis of randomized controlled trials. Osteoarthritis Cartilage. 2008;16:399-408.

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

1 place des Saisons – 92048 Paris La Défense Cedex – FRANCE

Tél. : +33 (0)1 43 34 60 00 – Fax : +33 (0)1 43 34 61 00

www.expanscience.com

Dileo
F A R M A

044119, м. Київ,
вул. Ю. Ілленка, 83-д, оф.404.
тел.: (044) 538-01-26,
факс: (044) 538-01-27