

Sodná sůl kyseliny hyaluronové, viskosupplementační kloubní přípravek

- 0,8 % - 8 mg / 1 ml (MINI)
- 0,8 % - 16 mg / 2 ml
- 1,0 % - 20 mg / 2 ml
- 1,6 % - 32 mg / 2 ml (FORTE - HIGHVISC)
- 2,0 % - 50 mg / 2,5 ml (ONE - ONCE)

ZPRÁVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ podle MEDDEV 2.7.1: 2016 a MEDDEV 2.12-2:2012 v souladu se směrnicí 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES

1 SOUHRN

Osteoartróza (OA) je nejběžnější formou artritidy; je to klinický syndrom bolesti kloubů doprovázený různými stupni funkčního omezení a sníženou kvalitou života. Nejčastěji postiženými periferními klouby jsou kolena a kyčle, ale i malé klouby rukou [16]. OA je charakterizována lokalizovanou ztrátou chrupavky, remodelací sousední kosti a přidruženým zánětem. Hlavními znaky a symptomy jsou bolest, ztuhlost a ztráta pohybu a funkce [23]. Při OA dochází k pomalému ale účinnému procesu opravy, který často kompenzuje počáteční trauma, což má za následek strukturálně změněný, ale bezpříznakový kloub. Nicméně z důvodu příliš velkého traumatu nebo narušení procesu opravy se u některých lidí tento stav nekompenzuje, což nakonec vede k vzniku symptomatické osteoartrózy; lze to považovat za „selhání kloubu“.

Dostupná léčba dokáže pouze mírnit symptomy. Nefarmakologickou terapii představují posilovací cvičení a aerobní cvičení, což pomáhá zlepšit vytrvalost a energetickou hladinu a také snížit nadváhu [63]. Také se často používá ultrazvuková a transkutánní elektrická stimulace nervů jako modifikovaná fyzikální terapie OA [64].

Farmakologický přístup spočívá v podávání acetaminofenu, nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID), opioidů a lokálních analgetik, jako je diklofenak sodný ve formě gelu a roztoku, lidokainové náplasti, methylsalicylát a menthol (Bengay) a trolamin (Aspercreme), krém pro lokální použití obsahující lék podobný aspirinu, který zmírňuje zánět a bolest [66-68]. Hlavními kontraindikacemi užívání léčivých přípravků jsou vedlejší účinky tohoto typu léčby, jako jsou mírné nebo středně závažné problémy s játry, žaludkem a ledvinami [84-87].

Chirurgický zákrok by měl být vyhrazen pro pacienty, jejichž příznaky nereagovaly na jiné způsoby léčby. Pokud osteoartróza poškodila jednu stranu kolena více než druhou, může být užitečná osteotomie, i když tato technika není bez rizika, jako jsou infekce a krevní sraženiny [89]. Ukázalo se také, že při snižování bolesti pacientů je účinná doplňková a alternativní medicína [78-83].

Dalším nechirurgickým přístupem je použití lubrikačních injekcí. Intraartikulární injekce kyseliny hyaluronové, známé také jako viskosuplementace, běžně používají ortopedové k léčbě osteoartrózy kolena a podle několika klinických studií jsou účinné. Dva nejběžnější typy injekcí do kolenního kloubu na OA jsou kortikosteroidy a kyselina hyaluronová [90].

„Sodná sůl kyseliny hyaluronové, viskosuplementační kloubní přípravek“ je určen na bolest nebo sníženou pohyblivost kloubů v důsledku degenerativních onemocnění, posttraumatických onemocnění nebo změn kloubů a šlach.

Může být také použit pro viskosuplementaci malých kloubů (všechny klouby zápěstí a ruky, včetně interfalangeálního, interkarpálního, metakarpálního-falangeálního, karmo-metakarpálního, distálního radioulnárního a radiokarpálního kloubu, všech kloubů chodidla a temporomandibulárního kloubu) a šlachové pochvy (např. v případě stenózní tendosynovitidy / přeskakujícího prstu).

Tento zdravotnický prostředek obsahuje 0,8 %, 1 %, 1,6 % nebo 2 % vysoce čištěné sodné soli kyseliny hyaluronové s molekulovou hmotností (800 - 1200 kDa).

Zpráva o klinickém hodnocení**podle MEDDEV 2.7.1: 2016 Rev.4 a MEDDEV 2.12-2: 2012 Rev.2**

Kyselina hyaluronová (HA) je přirozeně se vyskytující glykosaminoglykan a složka synoviální tekutiny (SF) a matrix chrupavky. Předpokládá se, že intraartikulární injekce kyseliny hyaluronové obnovují normální viskoelastické vlastnosti patologicky pozměněné synoviální tekutiny, čímž se vysvětluje název tohoto postupu: „viskosuplementace“ [94]. Rovněž se předpokládá, že kyselina hyaluronová dočasně obnovuje lubrikační účinky synoviální tekutiny a její schopnost tlumit nárazy.

V této zprávě o klinickém hodnocení jsou komentovány některé klinické studie hodnotící klinické výsledky viskosuplementací na bázi kyseliny hyaluronové.

Cílem multicentrické randomizované kontrolované klinické studie provedené autory Juni et al. bylo porovnat účinnost a bezpečnost intraartikulárního hylanu a 2 hyaluronových kyselin (HA) při osteoartróze (OA) kolena. Nebyly nalezeny žádné důkazy o rozdílné účinnosti mezi hylanem a kyselinou hyaluronovou.

Observační klinická studie provedená autory Gydek et al. (citace 2) hodnotila klinické výsledky intraartikulárního podávání viskosuplementace na bázi kyseliny hyaluronové. Podle výsledků prokázal přípravek vysokou účinnost a dobrou toleranci při léčbě osteoartrózy kolene.

Prospektivní naturalistická kohortová klinická studie provedená autory Petrella (citace 3) prokázala, že intraartikulární injekce kyseliny hyaluronové byly vysoce účinné při zlepšování bolesti v klidu a při chůzi u pacientů s osteoartrózou kolena v první i druhé léčebné sérii. Kontroly trvání symptomů proběhla za cca 6 měsíců, přičemž léčba byla pro pacienty velmi uspokojivá.

Uebelhart *et al.* (citace 4) ukázali, že přípravek obsahující přírodní, chemicky nemodifikovanou kyselinu hyaluronovou vzniklou fermentací je bezpečnou a účinnou léčbou OA kolena, stejně jako injekce chemicky modifikovaného derivátu zesíťované kyseliny hyaluronové ptačího původu.

Roman *et al.* (citace 5) ukázali, že účinnost přípravku s kyselinou hyaluronovou s nízkou molekulovou hmotností 3 měsíce po léčbě byla větší než účinnost přípravku s kyselinou hyaluronovou s vysokou molekulovou hmotností (50 % oproti 21,1 %). Maximální zlepšení bylo u kyseliny hyaluronové pozorováno po 5 týdnech v 75,4 %.

Van Den Bekerom *et al.* (citace 6) provedli prospektivní klinickou studii porovnávající tři různé přípravky s hyaluronáty a hodnotící funkčnost, dobu uspokojivé úlevy od bolesti a také oddálení provedení totální artroplastiky kyčle. Podle uvedených výsledků nebyl zjištěn žádný významný rozdíl v trvání účinku první infiltrace mezi těmito třemi skupinami. U sledovaného parametru ve studii 46 kyčelních kloubů stále trval pozitivní účinek: 3 roky po viskosuplementaci 51 % pacientů nepodstoupilo totální artroplastiku kyčelního kloubu.

Mathies *et al.* (citace 7) ukázali, že hodnocená viskosuplementace kyselinou hyaluronovou byla bezpečná a účinná, zlepšila symptomy, kvalitu života i viskozitu a elasticitu synoviální tekutiny kolena. Podobné výsledky získali Blanco *et al.* (citace 8), kteří prokázali, že použití intraartikulární kyseliny hyaluronové k léčbě pacientů s OA na čekací listině náhradě kolenního kloubu neoddaluje operaci. Mohlo by to však zlepšit fyzický stav pacientů při čekání na operaci.

Monfort *et al.* (citace 9) uvedli, že kyselina hyaluronová i betamethason jsou účinné při léčbě rhizartrózy. Kyselina hyaluronová byla v průběhu času účinnější a lépe zlepšovala funkčnost a bolest u pacientů se závažnějšími symptomy.

Karatosun *et al.* (citace 10) uvádějí, že funkční zlepšení přinášejí jak injekce kyseliny hyaluronové, tak i cvičení.

Tang *et al.* (citace 11) zjistili, že injekce IAHA mohou poskytnout významnou úlevu od bolesti a zlepšení aktivity v každodenním životě u pacientů s OA kolena.

Zpráva o klinickém hodnocení**podle MEDDEV 2.7.1: 2016 Rev.4 a MEDDEV 2.12-2: 2012 Rev.2**

Eyigor et al. (citace 12) prokázali, že intraartikulární injekce kyseliny hyaluronové aplikovaná laterálním přístupem pod fluoroskopickou kontrolou je bezpečná a účinná metoda pro pacienty s pokročilou OA kyčle. Konečně, prospektivní randomizovaná klinická studie autora Petrella (citace 13) ukázala, že periartikulární léčba kyselinou hyaluronovou u tenisového lokte byla významně lepší než kontrola při zlepšování bolesti v klidu a při zkoušce maximálního stisku.

Po posouzení rizik/přínosu s ohledem na zamýšlené použití měla podle klinického hodnocení zdravotnického prostředku „*Sodná sůl kyseliny hyaluronové, viskosuplementační kloubní přípravek*“ při aplikaci pozitivní poměr rizika a přínosu. Všechna rizika uvedená v analýze rizik jsou přijatelná nebo v maximální možné míře přijatelná.

Navíc i kritické hodnocení údajů získaných z literatury dokazuje, že „*Sodná sůl kyseliny hyaluronové, viskosuplementační kloubní přípravek*“ dosahuje svého zamýšleného účelu a odpovídá uvedeným informacím o bezpečnosti a funkčnosti v souladu s přílohou X směrnice ES 93/42/EHS a evropským pokynem: MEDDEV 2.7.1 z června 2016.