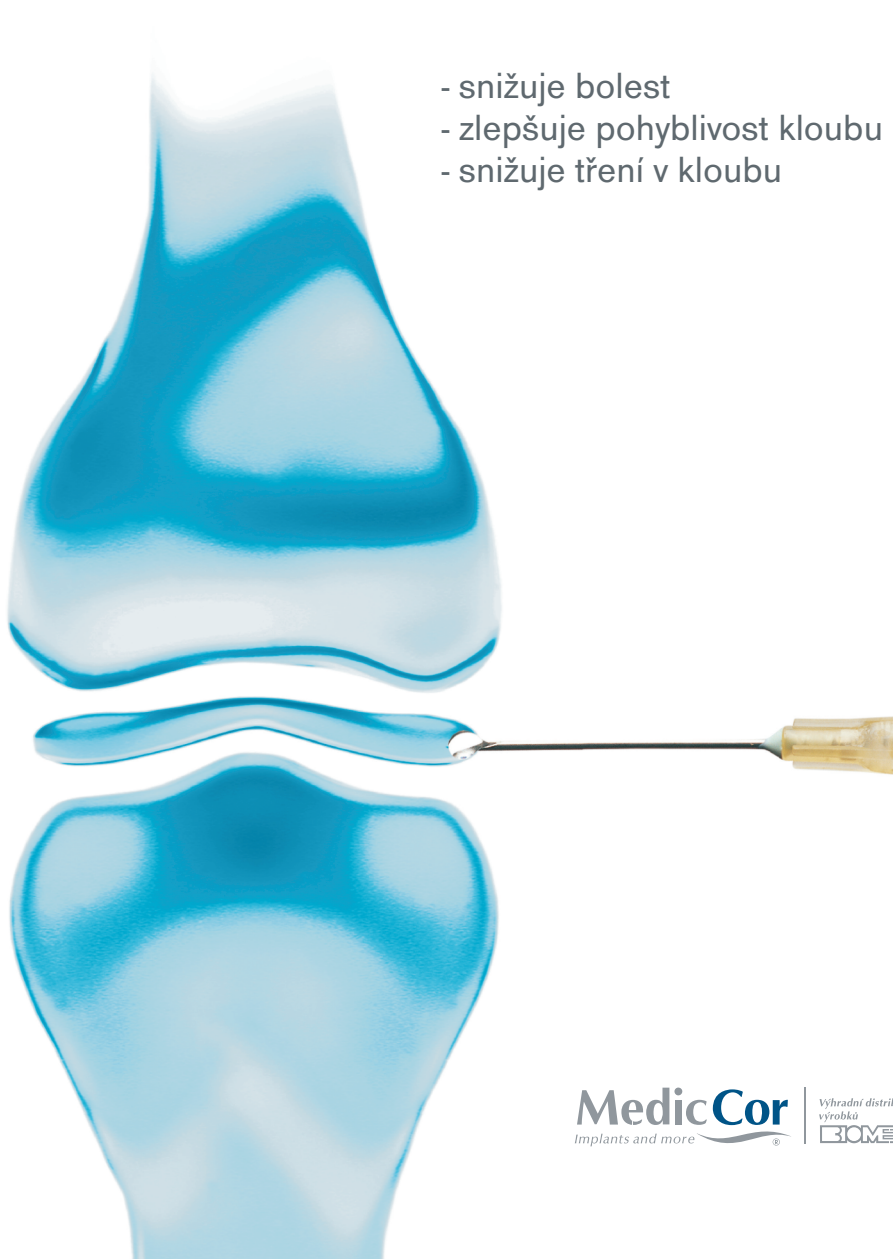


BIOMET[®]

Vysokomolekulární hyaluronáty
sodné pro intraartikulární aplikaci

Fermathron[™]

- snižuje bolest
- zlepšuje pohyblivost kloubu
- snižuje tření v kloubu



MedicCor
Implants and more

Výhradní distributor
výrobků
BIOMET

Osteoartróza je nezánettivé kloubní onemocnění postihující zejména nosné klouby.

Následkem OA dochází k poškozění chrupavky, synoviální membrány a ke změnám ve složení synoviální tekutiny. Tím dochází ke ztrátě reologických vlastností synoviální tekutiny a ke snížení její fyziologické a protektivní funkce.

V mnoha klinických studiích bylo prokázáno, že intraartikulární aplikace přírodního viskoelastického hyaluronanu je účinnou terapií, která vede ke snížení bolesti a zlepšení pohyblivosti a funkčnosti postiženého kloubu^{1,2,3}.

Po intraartikulární aplikaci hyaluronanu dochází k obnově žádoucí synoviální tekutiny a úpravě jejich reologických vlastností.

Hovoříme zde o tzv. **viskosuplementaci** - prokazatelně účinné metodě vedoucí k symptomatické úlevě.

Přípravky z řady Fermathron jsou roztoky sodné soli kyseliny hyaluronové určené k intraartikulární aplikaci. **Jsou chemicky identické s kyselinou hyaluronovou v lidském těle, a proto jsou zcela biokompatibilní.**

Jednou ze základních vlastností hyaluronanu a jeho roztoků je jeho **pseudoplastické chování**. Při pomalém pohybu funguje jako **lubrikant a při rychlém pohybu jako tlumič nárazů**. Přípravky Fermathronové řady se skládají z dlouhých řetězců vysoce složených molekul s vysokou škálou viskozity a pseudoplastického chování.

Sodná sůl kyseliny hyaluronové se vyrábí **kontinuální fermentací přírodní (geneticky neupravené) bakterie Streptococcus equi**.

Kontinuální fermentace poskytuje stabilní prostředí, kde je minimalizován výskyt nežádoucích metabolitů.

Zároveň umožňuje perfektní čištění, jehož výsledkem je vysoce **purifikovaný produkt**.

Přípravky Fermathron™

Název	Molekulová hmotnost HA	Hmotnost HA na injekci	Objem v injekci	Koncentrace hyaluronátu sodného	Dávkování	Kód VZP
Fermathron	1 milion Daltonů	20 mg	2 ml	1 %	3 injekce	0011193
Fermathron Plus	2 miliony Daltonů	30 mg	2 ml	1,50 %	3 injekce	0140362
Fermathron S	cross-linked (příčně vázaná)	69 mg	3 ml	2,30 %	1 injekce	0140463

KLINICKÉ ÚDAJE

Účinnost a bezpečnost Fermathronu jako viskosupplementa při osteoartróze kolena byla porovnávána s jiným preparátem v rozsáhlé randomizované multicentrické McDonaldově studii³. Studie zahrnovala 270 pacientů v 12 centrech.

Funkční Lequesneův index prokázal statisticky významný pokles ($p < 0,0001$) po 3 měsících od poslední injekce v obou skupinách.

Bolest v léčeném kolenním kloubu byla hodnocena na standardní 100 mm vizuální analogové škále VAS. Hodnocení bolesti

vykazuje 55% snížení bolesti po 3 měsících ve skupině léčené Fermathronem. Mezi oběma skupinami nebyl významný rozdíl.

Celkově bylo pozorováno zlepšení Lequesnova indexu a skóre bolesti. 69,6 % pacientů se po léčbě cítilo „lépe“ a 72,4 % pacientů dokonce „mnohem lépe“.

Toto zřetelné klinické zlepšení přetrvávalo alespoň 6 měsíců. Pouze 9 pacientů v každé

skupině požádalo o doplňkovou léčbu OA. Intraartikulární injekce byly velmi dobře tolerovány. U Fermathronu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky spojené s preparátem.

Pouze 24 pacientů ohlásilo vedlejší účinky jako bolest, ztuhlost nebo otok. Tyto reakce běžně provází intraartikulární injekce. Tyto lokální a lehké potíže nepřevážily klinické výhody aplikace daných preparátů.

Fermathron

Základní přípravek řady Fermathron obsahuje 1% roztok sterilního hyaluronátu sodného o hmotnosti **1 milion Daltonů**. Obsahuje **20 mg HA v 2 ml** předplněné injekční stříkačky. Jedná se o hyaluronát střední hmotnosti vhodný pro pacienty s nižším stupněm gonartrózy. Dávkování 1 injekce týdně do postiženého kloubu po dobu 3 týdnů.

Fermathron Plus

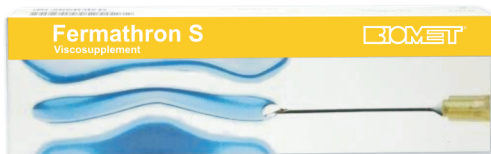
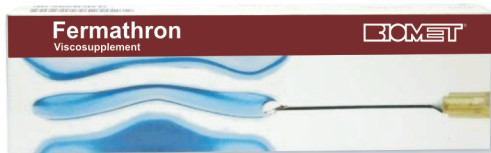
Fermathron Plus je pokračováním řady přípravků Fermathron. Jedná se čirý 1,5% roztok sterilního vysokomolekulárního hyaluronátu sodného o hmotnosti **2 miliony Daltonů**. Obsahuje **30 mg HA v 2 ml** předplněné injekční stříkačky pro jedno použití. Je určen pro pacienty s nižším až středním stupněm gonartrózy. Doporučené dávkování je 1 injekce týdně po dobu 3 týdnů.

Fermathron S

Fermathron S (Single Shot) je viskózní synoviální suplement, který byl vyvinut pro okamžitou úlevu od bolesti a ztuhlosti kloubů u pacientů s poškozením chrupavky. Fermathron S je sterilní viskózní gel vysokomolekulárního hyaluronátu sodného řetězeného příčnými vazbami (cross-link). Dlouhé spirálovité molekuly hyaluronátu sodného tak vytvářejí v synoviální tekutině trojrozměrnou síť. Po injekci do postiženého kloubního prostoru je díky kombinaci řetězeného a volného hyaluronátu sodného zajištěna okamžitá lubrikace a ochrana proti nárazům. Základní vlastnosti hyaluronátu sodného jsou jeho viskoelastické vlastnosti. **Cross-linked hyaluronát sodný má mnohem lepší elastické vlastnosti, protože jsou jeho molekuly provázány.**

Fermathron S je gel řetězeného hyaluronátu sodného s koncentrací 23 mg/ml 69 mg HA v 3 ml. Hyaluronát sodný je biopolymer skládající se z opakujících se disacharidových jednotek, které se nacházejí v tělní synoviální tekutině.

Fermathron S je určen pro aplikaci do kolenního kloubu postiženého osteoartrózou II. a III. stupně. Doporučuje se aplikace **1 injekce**. Bylo prokázáno, že 1 injekce je schopna poskytnout **symptomatickou úlevu po dobu 6 měsíců**.



POUŽITÍ Přípravky jsou určeny pro intraartikulární aplikaci odborníkem. Je potřeba se řídit pokyny uvedenými v příbalové informaci.

Literatura:

1. E.A. Balazs, J. L. Denlinger: Viscosupplementation: A new concept in the treatment of osteoarthritis. Journal of Rheumatology 1993; 20 (Suppl. 39); 3-9.
2. M.G. Lequesne, C. Mery, M. Samson, P. Gerard: Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Scandinavian Journal of Rheumatology 1987; Suppl. 65 ; 85-89.
3. C. McDonaldS. Hantel, M. Strohmeier: A randomised controlled study to compare the performance and safety of two sources of sodium hyaluronate given as a viscosupplement by intraarticular injection to patients with osteoarthritis of the knee. Journal of Clinical Research 2000; 3; 41-50.