

PEPTYS HR / KLINIČKA BROŠURA

Niskomolekularni peptidi iz hidroliziranog kolagena - klinička brošura, ažurirano izdanje 2024.

Prijevod s engleskog izvornika kliničke brošure Tiss'You (CB012424EN00); mjerodavan je engleski izvornik.

Što brošura obuhvaća

- Sažeto kliničko izvješće ažurirano u siječnju 2024. obuhvaća 1 objavljenju studiju, 6 završenih PMCF studija, 1 PMCF studiju u tijeku i 3 randomizirana kontrolirana ispitivanja u tijeku s odobrenjem etičkog povjerenstva.
- U studije je uključeno više od 300 pacijenata, a istraženo je 7 područja kliničke primjene.
- Objavljeno randomizirano kontrolirano ispitivanje provedeno na 62 pacijenta izvještava o boljem ublažavanju boli i funkcionalnom poboljšanju 3 i 6 mjeseci nakon injekcije LWP-a u usporedbi s injekcijom kortikosteroida.
- Završene PMCF studije obuhvaćaju osteoartritis koljena (20 pacijenata), osteoartritis koljena i kuka (20), rizartrozu (15), epikondilitis (13), djelomične rupture rotatorne manšete (21) i križobolju (28); ni u jednoj od njih nisu prijavljeni štetni događaji.
- Tri randomizirana kontrolirana ispitivanja u tijeku (40, 204 i 60 pacijenata) provode se u Bologni (Rizzoli Orthopaedic Institute) i Bariju (Policlinico di Bari).

Ključne riječi: Niskomolekularni peptidi (LWP); Hidrolizirani kolagen; Klinička brošura; PMCF; Osteoartritis koljena; Osteoartritis kuka; Rizartroza; Epikondilitis; Križobolja; Bol kolateralnih ligamenata; Rotatorna manšeta; Plantarni fasciitis

Brošura ukratko

Dokument: Klinička brošura, ažurirano izdanje 2024. - niskomolekularni peptidi (LWP) iz hidroliziranog kolagena.

Proizvođač: Tiss'You

Izvješće: Sažeto kliničko izvješće, ažurirano u siječnju 2024.

Oznaka dokumenta: CB012424EN00

Sažeto kliničko izvješće

Ažurirano u siječnju 2024.

1 - Objavljena studija

6 - Završenih PMCF studija

1 - PMCF studija u tijeku

3 - Etički odobrena randomizirana kontrolirana ispitivanja u tijeku

300+ - Pacijenata uključenih u studije

7 - Istraženih područja kliničke primjene

Bol kolateralnih ligamenata

Publikacija: Učinkovitost injekcije hidroliziranih kolagenskih peptida u liječenju boli kolateralnih ligamenata: randomizirano kontrolirano ispitivanje.

Autori: Binh Luu Thi, Lan Tran Thi, Minh Hang Hoang. Journal of Clinical & Medical Surgery, sv. 3; 2023.

Mjesto ispitivanja: Thai Nguyen University of Medicine and Pharmacy, Vijetnam

Pacijenti: 62 pacijenta

Indikacija: Bol kolateralnih ligamenata

Praćenje: 6 mjeseci

Liječenje: 5 mg/ml (1 ml) LWP vs. kortikosteroid

Ključni nalazi

- Bolje ublažavanje boli i funkcionalno poboljšanje 3 i 6 mjeseci nakon injekcije LWP-a u usporedbi s injekcijom kortikosteroida.
- Između dviju skupina nisu uočene značajne razlike u ultrazvučnom nalazu lezija, unatoč kliničkom poboljšanju zabilježenom u skupini s kolagenskim peptidima.
- Veća stopa zadovoljstva u pacijenata koji su primili injekciju LWP-a umjesto injekcije kortikosteroida.
- Tijekom studije nisu prijavljeni štetni događaji.

Sažetak

Svrha: Bol kolateralnih ligamenata mišićno-koštani je poremećaj koji uzrokuje upalu koljena i često pogađa sportaše. Iako su dostupne različite mogućnosti liječenja, one ne uspijevaju riješiti patofiziološku razgradnju kolagena. Hidrolizirani kolagenski peptidi mogu pomoći oštećenim tkivima u procesu reparacije, no dosad nema podataka o lokalnoj injekcijskoj primjeni kolagenskih peptida - dostupni su samo podaci o peroralnoj suplementaciji.

Metode: U randomiziranom kontroliranom ispitivanju procijenjena je djelotvornost injekcija hidroliziranih kolagenskih peptida (Tiss'You, Republika San Marino) u liječenju perzistentne boli kolateralnih ligamenata. Ukupno 62 pacijenta s ultrazvučno potvrđenom upalom podijeljena su u dvije skupine. Ispitivana skupina (31 pacijent) primala je peroralne analgetike i injekciju kolagenskih peptida, a kontrolna skupina (31 pacijent) peroralne analgetike i injekciju depo-medrola.

Rezultati: Nakon 6 mjeseci ispitivana je skupina pokazala značajno poboljšanje u pogledu ublažavanja boli, funkcionalnog statusa i kvalitete života, mjereno vizualno-analognom ljestvicom i indeksom WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index). Ultrazvuk je potvrdio cijeljenje ligamenata u objema skupinama, bez uočenih razlika između njih. Ispitivana skupina iskazala je veće zadovoljstvo, a nuspojave nisu zabilježene.

Zaključak: Injekcije hidroliziranih kolagenskih peptida mogu učinkovito i sigurno liječiti bol kolateralnih ligamenata. Ova studija pruža uvid u tu novu mogućnost liječenja u nastajanju, koja iskorištava sposobnost kolagenskih peptida da potpomognu obnovu tkiva. Za potvrdu ovih nalaza potrebna su daljnja istraživanja na većim uzorcima i s duljim praćenjem.

Osteoartritis koljena

PMCF studija: Intraartikularna primjena hidroliziranih kolagenskih peptida u liječenju osteoartritisa koljena.

Ispitivač: Federico Valli

Mjesto ispitivanja: Milano, Italija

Pacijenti: 20 pacijenata

Indikacija: Osteoartritis koljena, stupanj II-III prema Kellgren-Lawrenceovoj ljestvici

Praćenje: 12 mjeseci

Liječenje: 5 mg/ml (2 ml) LWP

- Izraženo ublažavanje boli u koljenu i funkcionalno poboljšanje nakon jedne injekcije.
- Stabilan učinak tijekom praćenja, s najboljim rezultatima nakon 12 mjeseci.
- Nisu prijavljeni štetni događaji.

Osteoartritis koljena i kuka

PMCF studija: Dvostruka intraartikularna primjena hidroliziranih kolagenskih peptida u liječenju osteoartritisa koljena i kuka.

Ispitivač: Francesco Fiacchi

Mjesto ispitivanja: Mantova, Italija

Pacijenti: 20 pacijenata

Indikacija: Osteoartritis koljena i kuka, stupanj I-II-III prema Kellgren-Lawrenceovoj ljestvici

Praćenje: 6+1 mjeseci

Liječenje: 5 mg/ml (2 ml) LWP, injekcije u 0. i 6. mjesecu

- Značajno ublažavanje boli nakon prve injekcije, uz daljnje poboljšanje 1 mjesec nakon druge injekcije.
- Podskupina s osteoartritisom koljena postigla je bolje rezultate od podskupine s osteoartritisom kuka.
- Nisu prijavljeni štetni događaji.

Rizartroza

PMCF studija: Intraartikularna primjena hidroliziranih kolagenskih peptida u liječenju rizartroze.

Ispitivači: Donato Cortese, Paola Bortot

Mjesto ispitivanja: Treviso, Italija

Pacijenti: 15 pacijenata

Indikacija: Rizartroza, stupanj I-II

Praćenje: 6 mjeseci

Liječenje: 5 mg/ml (2 ml) LWP

- Značajno smanjenje boli (pad za 2 boda na ljestvici VAS) nakon 1 i 3 mjeseca.

- Održano funkcionalno poboljšanje (QuickDASH i Abilhand), uz djelomičan gubitak nakon 6 mjeseci.
- Nisu prijavljeni štetni događaji.

Epikondilitis

PMCF studija: Injekcija hidroliziranih kolagenskih peptida u liječenju epikondilitisa.

Ispitivač: Francesco Porta

Mjesto ispitivanja: Pistoia, Italija

Pacijenti: 13 pacijenata

Indikacija: Epikondilitis, stupanj I-II

Praćenje: 45 dana

Liječenje: 5 mg/ml (1 ml) LWP

- Smanjenje boli uočeno je u većine pacijenata, a u nekih je poboljšanje bilo ograničeno pa je bilo potrebno daljnje liječenje.
- Ultrazvukom dokazane pozitivne promjene u stanju tetiva te power Dopplerom dokazano smanjenje upale.
- Nisu prijavljeni štetni događaji.

Djelomične ruptуре rotatorne manšete

PMCF studija: Injekcija hidroliziranih kolagenskih peptida u liječenju djelomičnih ruptura rotatorne manšete.

Ispitivači: Luca Latini, Francesco Porta, Vincenzo Maccarrone, Davide Zompa, Edoardo Cipolletta, Riccardo Mashadi Mirza, Emilio Filippucci

Mjesto ispitivanja: Senigallia, Italija

Pacijenti: 21 pacijent

Indikacija: Djelomične ruptуре ili male ruptуре pune debljine tetive m. supraspinatus (< 1 cm)

Praćenje: 12 tjedana

Liječenje: 5 mg/ml (1 ml) LWP

- Poboljšanje VAS-a (bol) u 81 % i rezultata SPADI (funkcionalnost) u 85,7 % slučajeva 12 tjedana nakon jedne injekcije.
- Vrlo dobra podnošljivost ultrazvučno vođene injekcije; samo jedan slučaj progresije ruptуре tetive nakon 12 tjedana.
- Nisu prijavljeni štetni događaji.

Križobolja

PMCF studija: Intradermalna primjena hidroliziranih kolagenskih peptida duž torakolumbalnog područja u liječenju boli u leđima.

Ispitivači: Maciej Materkowski, Paweł Rogóż, Cezary Rychniewicz, Andrzej Przybycień, Wiesław Kamiński

Mjesto ispitivanja: Poljska

Pacijenti: 28 pacijenata

Indikacija: Bol u donjem dijelu leđa

Praćenje: 2 mjeseca

Liječenje: 1 mg/ml (10 ml) LWP

- Smanjenje boli za polovicu i poboljšanje funkcionalnosti u liječenih pacijenata s križoboljom 2 mjeseca nakon jedne primjene.

- Blaga otekline i bol nakon 2 mjeseca uočene su samo u 2 od 28 pacijenata.

- Nisu prijavljeni štetni događaji.

Randomizirana kontrolirana ispitivanja u tijeku

Osteoartritis kuka

Studija: Randomizirana usporedna studija protuupalne i regenerativne djelotvornosti hidroliziranih kolagenskih peptida u pacijenata s femoroacetabularnim impingementom kojima se izvodi artroskopija kuka.

Ispitivač: Enrico Tassinari

Mjesto ispitivanja: Rizzoli Orthopaedic Institute - Bologna, Italija

Pacijenti: 40 pacijenata, 20 vs. 20, RCT

Indikacija: Osteoartritis kuka

Usporedba: LWP vs. kortizon, u oba slučaja u kombinaciji s artroskopskim liječenjem.

Tijek: Završetak studije i analiza podataka - nacrt rukopisa (trenutačna faza) - objava (predviđena u 2. tromjesečju 2024.).

Osteoartritis koljena

Studija: Hidrolizirani kolagen vs. placebo u liječenju degenerativnih lezija hrskavice koljena.

Ispitivači: Alessandro Di Martino, Luca Andriolo, Giuseppe Filardo, Stefano Zaffagnini

Mjesto ispitivanja: Rizzoli Orthopaedic Institute - Bologna, Italija

Pacijenti: 204 pacijenta, 102 vs. 102, RCT s ukriženim dizajnom

Indikacija: Osteoartritis koljena

Usporedba: LWP vs. placebo (fiziološka otopina)

Tijek: Odobrenje etičkog povjerenstva - uključivanje pacijenata (trenutačna faza) - završetak studije (predviđen u 2. tromjesečju 2025.).

Plantarni fasciitis

Studija: Liječenje plantarnog fasciitisa: prospektivna randomizirana usporedba udarnih valova i kolagenskih peptida.

Ispitivači: Silvana De Giorgio, Lorenzo Moretti, Biagio Moretti

Mjesto ispitivanja: Policlinico di Bari, Italija

Pacijenti: 60 pacijenata, 20 vs. 20 vs. 20, RCT

Indikacija: Plantarni fasciitis

Usporedba: LWP vs. LWP s ultrazvukom vs. samo ultrazvuk

Tijek: Odobrenje etičkog povjerenstva - uključivanje pacijenata (trenutačna faza) - završetak studije (predviđen u 2. tromjesečju 2025.).

Izvor

Tiss'You. Low Molecular Weight Peptides from Hydrolyzed Collagen - Clinical Brochure, 2024 Update. Clinical Summary Report, updated January 2024. Document CB012424EN00.