



Система управління якістю ISO 13485  
ISO 13485 QMS

**Навчання по продукту  
Product Training**

Шифр/Code	ФПр-02/04
Редакція/Version	1
Дата перегляду/ Revision date	01.11.2021
Дата введення/ Effective date	18.07.2011

# KioMedine<sup>vs</sup>one



Marketing department. Pharmasco Ltd.



ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ



**ПЕРЕВОРОТ У ЯКОСТІ ЖИТТЯ  
ПАЦІЄНТІВ, ЯКІ СТРАЖДАЮТЬ НА  
РЕФРАКТАРНИЙ ОСТЕОАРТРИТ  
КОЛІННОГО СУГЛОБА**

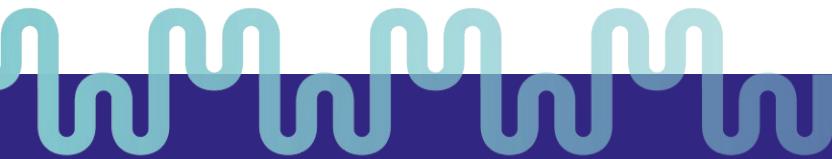
(менеджер з продукту Комашко  
Тена: Лонч продукту KioMedinevsONE)





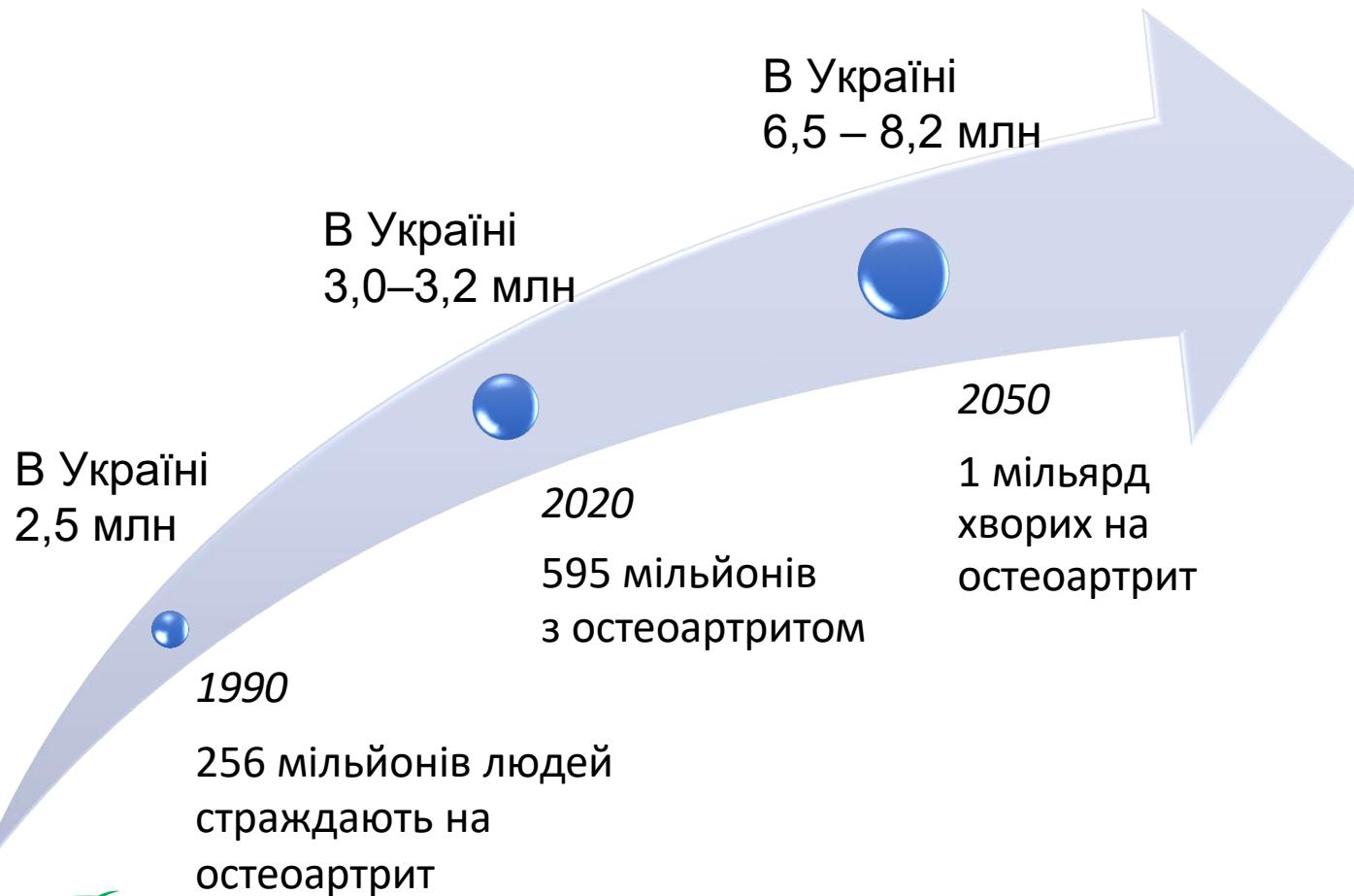
## Терміни які будуть використовуватись у презентації:

1. **ТЕПКС – тотальне ендопротезування колінного суглоба**
2. Рetenція – означає здатність речовини або матеріалу залишатися (утримуватись) у певному місці протягом часу.
3. **БІОДЕГРАДАЦІЯ** - це природний процес розкладання або розщеплення речовини під дією живих організмів
4. **Рефрактерний пацієнт** – це особи, у яких захворювання погано піддається лікуванню стандартними методами, або ж лікування виявилося неефективним попри дотримання усіх рекомендацій лікаря та правильний підбір медикаментів.
5. **АФК – активні форми кисню**



# ГЛОБАЛЬНИЙ ПРОГНОЗ ЩОДО ОСТЕОАРТРИТУ ДО 2050 РОКУ

ПУБЛІКАЦІЯ В ЖУРНАЛІ «LANCET RHEUMATOLOGY», 21 СЕРПНЯ 2023 Р.



Основні причини:  
старіння населення  
та ожиріння (+20%)

61% випадків  
остеоартриту  
трапляються у жінок,  
порівняно з 39% у  
чоловіків

Коліно +74,9%  
Руки +48,6%  
Тазостегновий суглоб +78,6%  
Інші (наприклад, лікті, плечі) +95,1%

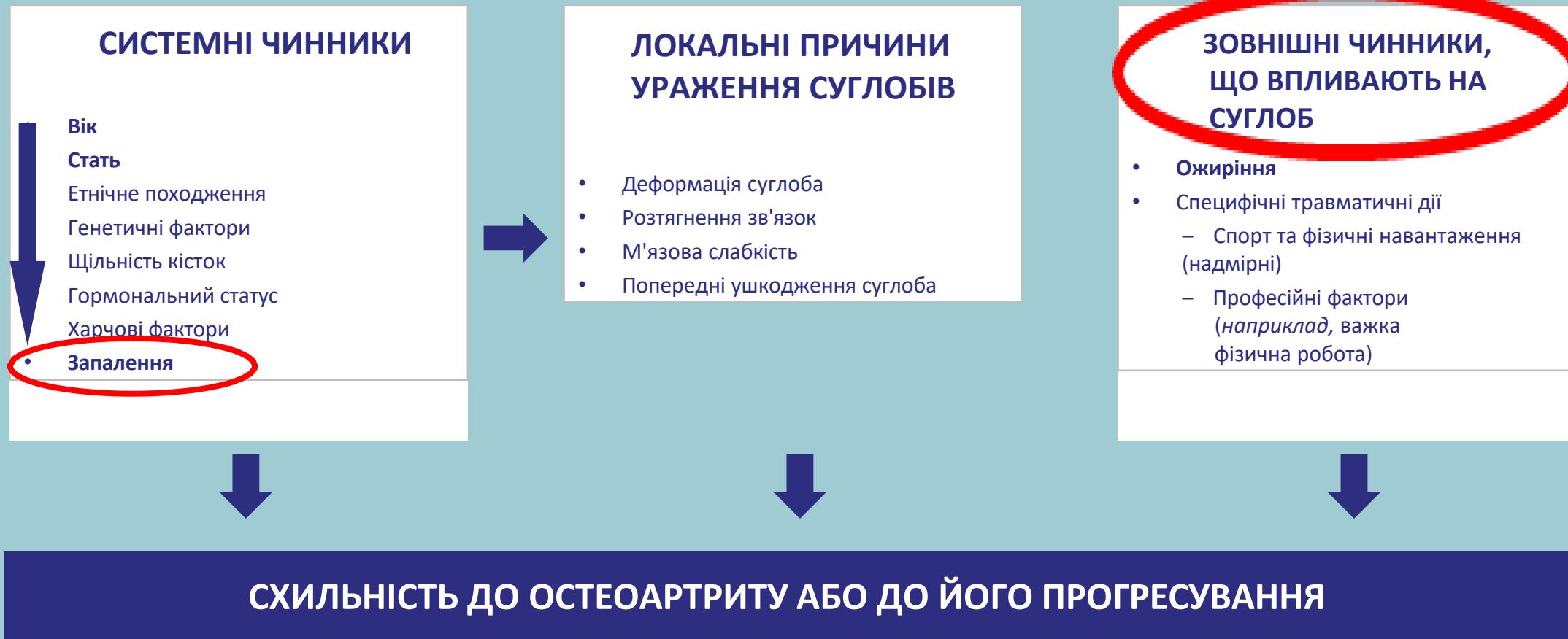
# ОСТЕОАРТРИТ: ХРОНІЧНЕ ЗАХВОРЮВАННЯ

ОСТЕОАРТРИТ КОЛІНА – ХРОНІЧНЕ ДЕГЕНЕРАТИВНЕ І ПРОГРЕСУЮЧЕ ЗАХВОРЮВАННЯ, ЯКЕ ХАРАКТЕРИЗУЄТЬСЯ:

- Зовнішні фактори, що впливають на суглоб: **повторювані механічні навантаження**
- Системні фактори: **окислювальне та запальне ураження**:
- Вироблення **активних форм кисню (АФК)**
  - Зниження молекулярної маси та вмісту ендогенної ГК (основного компонента синовіальної рідини, що виконує функцію змащення)



# Остеоартрит колінного суглоба – фактори ризику



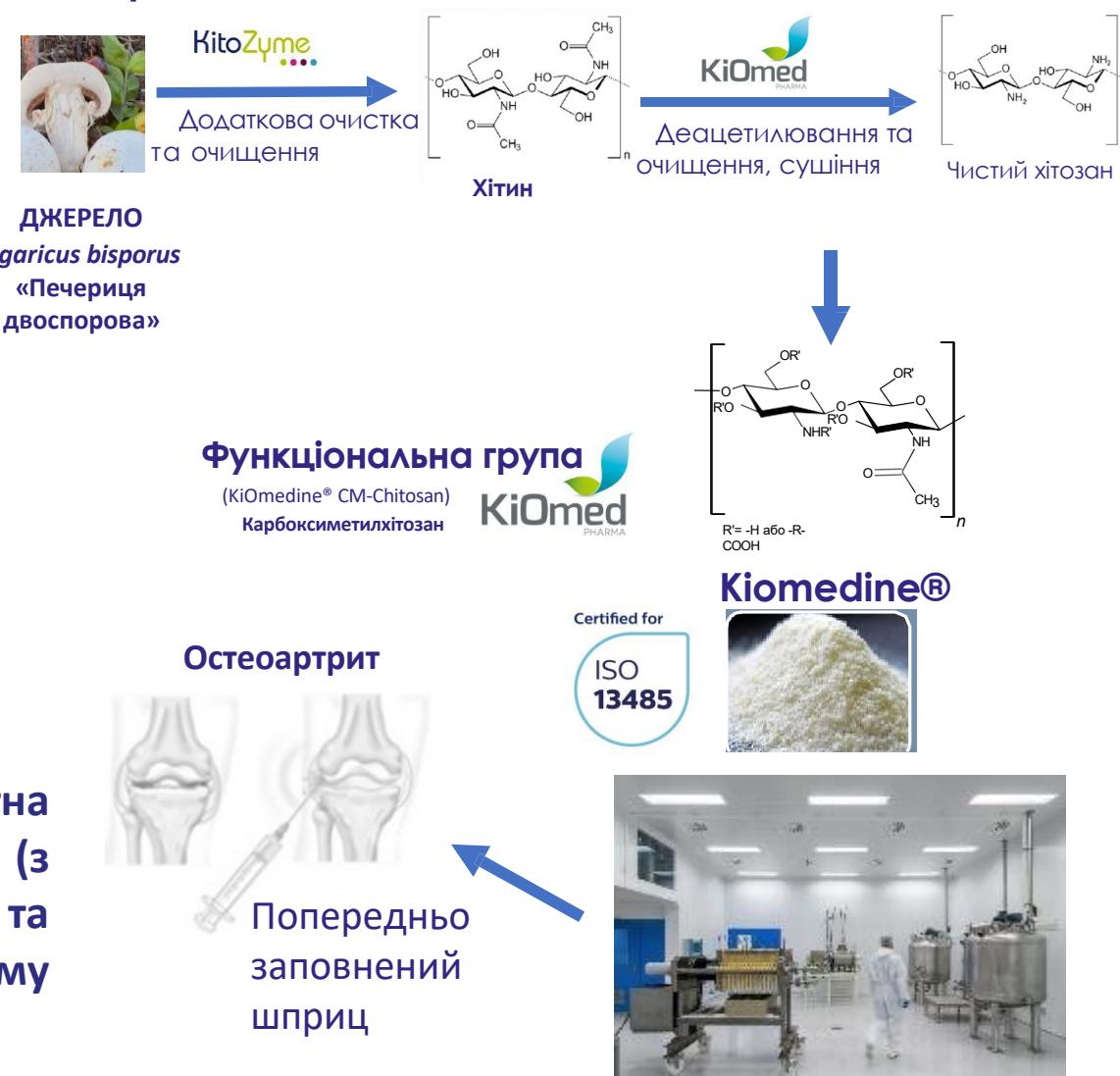
# ВЕГАНСЬКИЙ ХІТОЗАН, ОТРИМАНИЙ З ГРИБІВ – KIOMEDINE®

## ЕКСКЛЮЗИВНА СВІТОВА ІННОВАЦІЙНА ТЕХНОЛОГІЯ ВИРОБНИЦТВА

- **Чому саме хітозан?** Натуральний полісахарид з потужними внутрішніми властивостями, такими як **захоплення вільних радикалів, змащування та гідратація**; біорозкладний, нетоксичний та хімічно модифікований.
- **Чому саме рослинний хітозан?** Він перевершує хітозан традиційного тваринного походження, який викликає проблеми з переносимістю, алергією та сприйняттям продукту і не є надійним для промислового використання.

### Ексклюзивна позиція

KiOmed Pharma є єдиною компанією в світі, яка здатна видобувати ультрачистий хітозан рослинного походження (з юстівних грибів *Agaricus bisporus* «Печериця двоспорова») та виробляти його за стандартами GMP на заводі, сертифікованому за ISO13485, для клінічного та комерційного застосування.



# KioMedine<sup>vs</sup>one - унікальний рідкий імплантат для внутрішньосуглобового введення

## ЩО ТАКЕ KioMedine<sup>vs</sup>one?

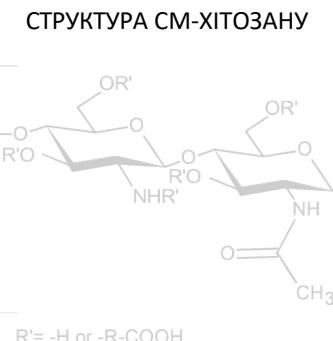
KioMedine<sup>vs</sup>one — це **новий препарат** для лікування остеоартриту, який вводиться одноразово для симптоматичного лікування остеоартриту колінного суглоба (OA) на основі першого в світі ексклюзивного **KiOmedine® CM-Chitosan**, що не містить тваринних компонентів.

KioMedine<sup>vs</sup>one — це одноразовий шприц об'ємом 3 мл, що містить 20 мг/мл KiOmedine® CM-Chitosan (60 мг), що не містить тваринних компонентів.

KiOmedine® CM-Chitosan — це високоочищений полісахарид, отриманий з *Agaricus Bisporus* (печериця двоспорової), та перша в світі ексклюзивна запатентована технологія<sup>1,2</sup>, виготовлена в Бельгії, що є результатом багаторічних досліджень та інновацій.

Завдяки унікальній структурі, що відрізняється від гіалуронової кислоти та природного хітозану, KioMedine<sup>vs</sup>One має ексклюзивний подвійний механізм дії для боротьби з дискомфортом при остеоартриті та іншими симптомами, шляхом зменшення окисного стресу (захист) та поліпшення змащення суглобів<sup>3</sup>.

KioMedine<sup>vs</sup>One повністю розсмоктується протягом 1 місяця, забезпечуючи тривалий клінічний ефект. KioMedine<sup>vs</sup>One повністю розщеплюється макрофагами.



1. Всесвітня ексклюзивна ліцензія на виробництво хітозану з грибів для застосування в медицині/фармацевтиці: патентна сім'я WO03/068824.

2. Патент на похідні хітозану KiOmedine® та продукти для різних клінічних показань, поданий компанією KiOmed:

WO2019/105719.

Vandeweerd J-M, Innocenti B, Rocasalbas G, Gautier SE, Douette P, Hermitte L, et al. (2021) Неклінічна оцінка змащувальних властивостей та знешкодження вільних радикалів інноваційного біоматеріалу не тваринного походження біоматеріалу карбоксиметилхітозану для віскозупліментації: дослідження *in vitro* та *ex vivo*. PLoS ONE 16(10): e0256770.

# РИНОК ІН'ЄКЦІЙНИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ОСТЕОАРТРИТУ



## Лікування остеоартриту

Що робити пацієнтам, які  
не реагують на  
традиційні методи  
лікування або мають  
фактори, що  
передбачають  
неefективність  
лікування?

### «РЕФРАКТЕРНІ ПАЦІЕНТИ»\*

\*Рефрактерні пацієнти – це особи, у яких захворювання погано піддається лікуванню стандартними методами, або ж лікування виявилось неefективним попри дотримання усіх рекомендацій лікаря та правильний підбір медикаментів.



# НЕВИПОВНЕНІ МЕДИЧНІ ПОТРЕБИ (ГРУПА EUROSISCO)

## РЕФРАКТАРНИЙ ОСТЕОАРТРИТ КОЛАНА — Фенотипи пацієнтів



Issues on Retreatment after Failure of Viscosupplementation	Level of Consensus	Agreement	
		Agree	Disagree
Among the following items which are those you consider as predictive factors of viscosupplementation failure?			
Kellgren-Lawrence grade III and IV	Moderately against	3	7
Kellgren-Lawrence grade IV only	Unanimously in favor	10	0
Overweight (BMI between 25 and 30 kg/m <sup>2</sup> )	No consensus	5	5
Obesity (BMI >30 kg/m <sup>2</sup> )	Unanimously in favor	10	0
Clinical severity: pain on VAS >6 and ≤8	Strongly against	2	8
Clinical severity: pain on VAS ≥8	Weakly in favor	6	4
Severe patellofemoral involvement	Strongly in favor	9	1
Isolated patellofemoral OA	Strongly in favor	8	2
Synovial fluid effusion<10 mL	Strongly against	2	8
Synovial fluid effusion >10 mL	Moderately in favor	7	3
Pain due to meniscus tear	Strongly in favor	9	1
OA flare	Strongly in favor	8	2
In your opinion, which of the following statements influence the results of VS?			
Choice of the viscosupplement	Strongly in favor	8	2
Inappropriate protocol (inadequate number of injections, time interval not respected between 2 injections?)	Strongly in favor	8	2
Wrong clinical analysis of pain origin	Unanimously in favor	10	0
Wrong analysis of anatomical severity	Strongly in favor	8	2
Extra-articular injection	Unanimously in favor	10	0

BMI = body mass index; VS = viscosupplementation; OA = osteoarthritis; VAS = 100 mm visual analogue scale.



Раман Р., Хенротін Ю., Шевальє Х., Міглюре А., Єрош Дж., Монфорт Ж., Бард Г., Барон Д., Рішетт П., Конрозье Т. Алгоритми прийняття рішень щодо повторного лікування віскосуплементацією пацієнтів, які страждають на остеоартрит колінного суглоба: рекомендації Європейської групи з консенсусу щодо віскосуплементації (EUROVISCO). Хрящ. Липень 2018 р.; 9(3):263-275.

## ПОЗИЦІОНУВАННЯ ПРОДУКТУ

Кіомедін є препаратом вибору для лікування рефрактерних пацієнтів з ОА колінного суглоба, що дозволяє зменшити фізичне та соціальне навантаження та досягти очікуваних результатів у повсякденному житті.



ФОКУС НА ПАЦІЄНТАХ З  
РЕФРАКТАРНИМ ОСТЕОАРТРОМ\*



Ураження пателло-  
феморального суглоба



Ожиріння



Показання до ТЕПКС  
(відповідні / не бажають /  
невідповідні)

# ПРОФІЛЬ БЕЗПЕКИ

- Було проведено **повне тестування відповідно до стандарту ISO 10993 GLP** для підтвердження **безпеки застосування** при внутрішньосуглобовому введенні:
  - Цитотоксичність
  - Сенсибілізація
  - Подразнення
  - Пірогенність
  - Гемосумісність
  - Гостра/підгостра та хронічна токсичність
  - Гентоксичність
  - Місцевий ефект після внутрішньоамнієвої імплантації
- На додаток до цього пакету, доступні **повні звіти про характеристику матеріалів**, включаючи стабільність (ISO 10993-18 / ICH Q1) та токсикологічну оцінку (ISO10993-17). Всі результати фізико-хімічних та мікробіологічних випробувань відповідають критеріям прийнятності.

**Journal of Biomaterials**

2020; 4(2): 39-50  
<http://www.sciencepublishinggroup.com/j/jb>  
doi: 10.11648/j.jb.20200402.12  
ISSN: 2640-2602 (Print); ISSN: 2640-2629 (Online)



## **Biological Safety Evaluation of KiOmedine® CM-chitosan, an Innovative Non-animal Carboxymethyl-Chitosan Biomaterial Intended for Injectable Biomedical Applications**

Pierre Douette<sup>1</sup>, Mickael Chausson<sup>1</sup>, Emilie Theatre<sup>1</sup>, Catherine Philippart<sup>1</sup>, Sandrine Gautier<sup>1</sup>, Jacques Bentin<sup>2</sup>, Laurence Hermitte<sup>1,\*</sup>

<sup>1</sup>Kiomed Pharma, Herstal, Belgium

<sup>2</sup>Department of rheumatology, Centre Hospitalier Universitaire Brugmann, Brussels, Belgium

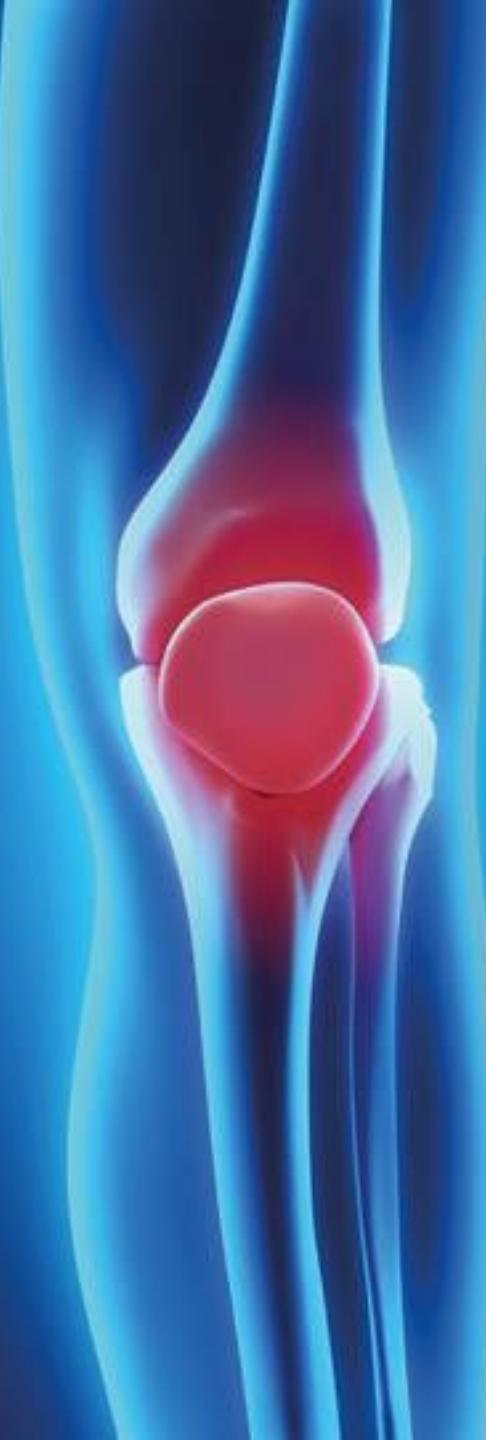
# РОЗШИРЕННЯ НАУКОВОЇ ТА КЛІНІЧНОЇ ДОСЬЄ

## МЕХАНІЗМ ДІЇ

## Доклінічні дані

## Клінічні дані

1. Rodríguez-Vázquez M, Vega-Ruiz B, Ramos-Zúñiga R, Saldaña-Koppel DA, Quiñones-Olvera LF. Chitosan and Its Potential Use as a Scaffold for Tissue Engineering in Regenerative Medicine. *Biomed Res Int.* 2015; 2015: 821279.
2. Cheung RC, Ng TB, Wong JH, Chan WY. Chitosan: An Update on Potential Biomedical and Pharmaceutical Applications. *Mar Drugs.* 2015 Aug 14; 13 (8): 5156-86.
3. Douette P, Chausson M, Theatre E, Philippart C, Gautier S, Bentin J, et al. Biological safety evaluation of KIOmedine® CM-chitosan, an innovative non-animal carboxymethyl-chitosan biomaterial intended for injectable biomedical applications. *Journal of Biomaterials.* 2020;4(2):39-50.
4. Vandeweerd JM, Innocenti B, Rocasalbas G, Gautier SE, Douette P, Hermitte L, et al. Non-clinical assessment of lubrication and free radical scavenging of an innovative non-animal carboxymethyl chitosan biomaterial for viscosupplementation: An in-vitro and ex-vivo study. *PLoS One.* 2021;16(10):e0258770.
5. P.J. Emans, G. Skalicki, D. Haverkamp, J. Bentin, M. Chausson, M. Schiffiers, L. Hermitte, P. Douette. First-in-Human Study to Evaluate a Single Injection of KIOmedine®CM-Chitosan for Treating Symptomatic Knee Osteoarthritis. *The Open Rheumatology Journal,* 2022; 16
6. Eichhorn C, Eichhorn S, Lynen NA, Benning M, Schiffiers M, Geiger R, Real-world efficacy of intra-articular carboxymethyl-chitosan in patients with knee osteoarthritis. Poster presented at World Congress on Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal diseases (WCO-IOF-ESCEO); 2022 Mar 24-26; Online.
7. Raman R, Henrotin Y, Chevalier X, Migliore A, Jerosch J, Montfort J, Bard H, Baron D, Richette P, Conroyer T. Decision Algorithms for the Retreatment with Viscosupplementation in Patients Suffering from Knee Osteoarthritis: Recommendations from the EUROpean VIScosupplementation COnsensus Group (EUROVISO). *Cartilage.* 2018 Jul;9(3):263-275.
8. Van Overschelde P, Chausson M, Portelange N, Schiffiers M. KIomedine® CM-chitosan for advanced knee osteoarthritis: promising long-term benefits following single intra-articular injection. Abstract presented at OARSI World Congress on osteoarthritis; 2022 Apr 07-10; Berlin, Germany.
9. Chausson M, Skalicki G, Haverkamp D, Emans P, Bentin J, Portelange N, Schiffiers M. KIomedine® CM-Chitosan is effective for treating advanced symptomatic knee osteoarthritis up to six months following a single intra-articular injection. Abstract presented at Orthopaedica Belgica Congress; 2022 May 19-20; Bruges, Belgium.
10. Van Overschelde P, Chausson M, Schiffiers M, Portelange N, Postponement of total knee arthroplasty in patients with symptomatic knee osteoarthritis following a single intra-articular injection of KIomedine®CM-Chitosan. Abstract and poster presented at Orthopaedica Belgica Congress; 2022 May 19-20; Bruges, Belgium.
11. Chausson M, Dragozis S, Portelange N, Schiffiers M. In-vitro compatibility between KIomedine® Carboxymethyl-Chitosan and corticosteroids. Abstract and poster presented at Orthopaedica Belgica Congress; 2022 May 19-20; Bruges, Belgium.

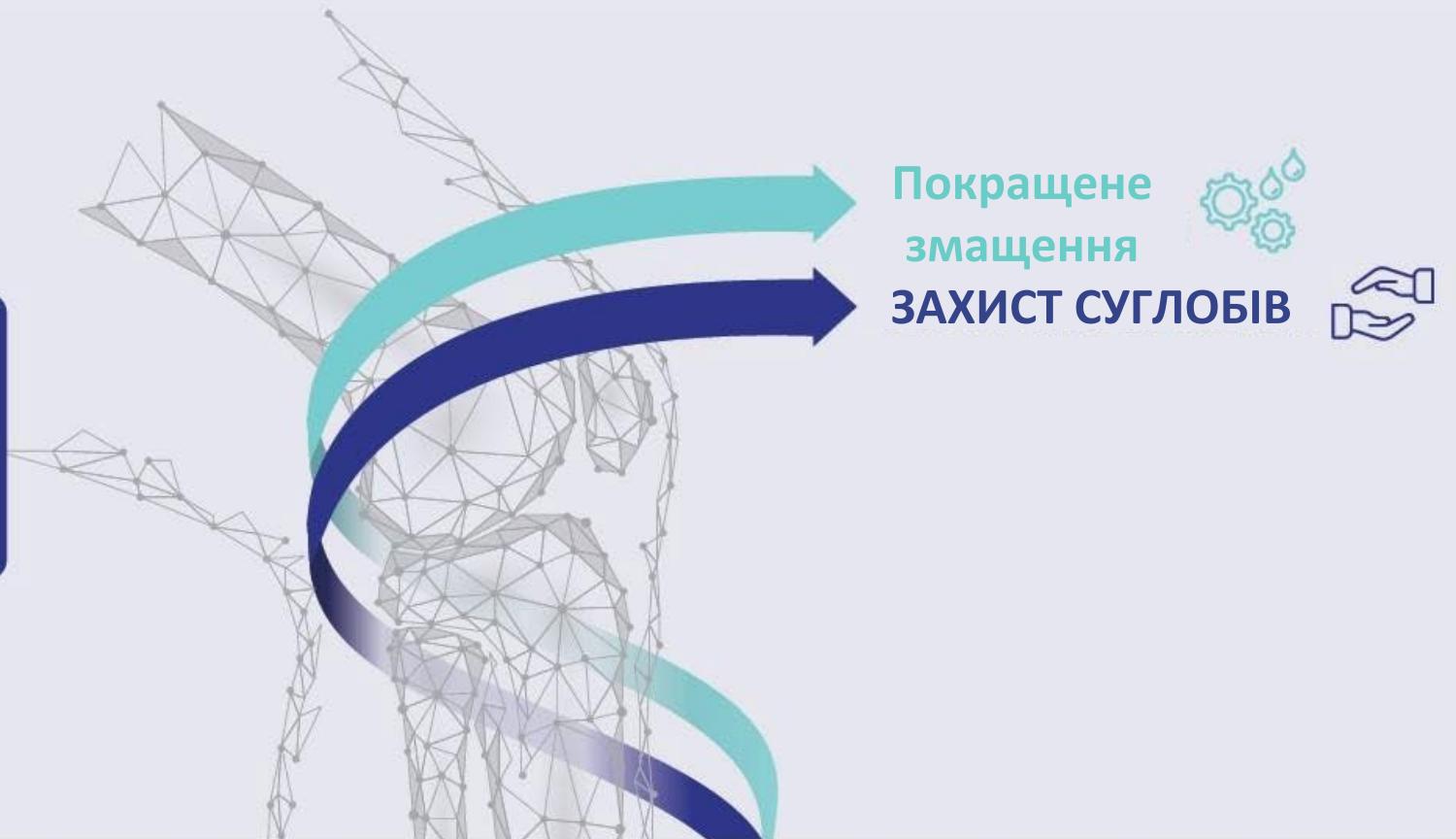


KioMedine<sup>vs</sup>one - унікальний рідкий імплантат для  
лікування остеоартриту

Як працює  
KioMedine<sup>vs</sup>one?  
Механізм дії

# KioMedine<sup>vs</sup>one - ВОЛОДІЄ УНІКАЛЬНИМ ПОДВІЙНИМ МЕХАНІЗМОМ ДІЇ

Унікальний  
подвійний  
механізм дії



# ВЛАСТИВОСТІ КМ-ХІТОЗАНУ – IN-VITRO

Трибологічна модель *in vitro*

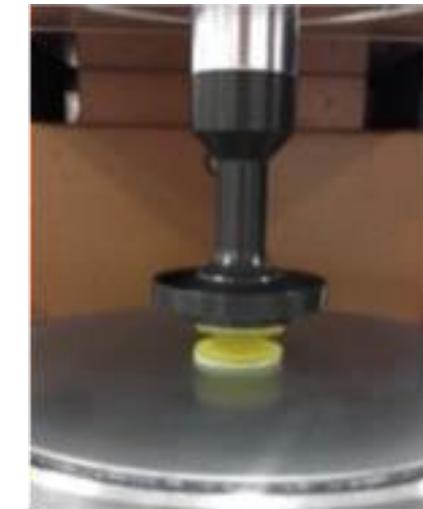
Вимірювання коефіцієнта тертя (COF) між двома гідратованими дисками з поліЕГПЕА/ГЕМА (70% ЕГПЕА + 30% ГЕМА) у присутності тестованих матеріалів

Реометр HR-2

Нормальна сила: 5 кг

Частота коливань ~ 6 рад/с

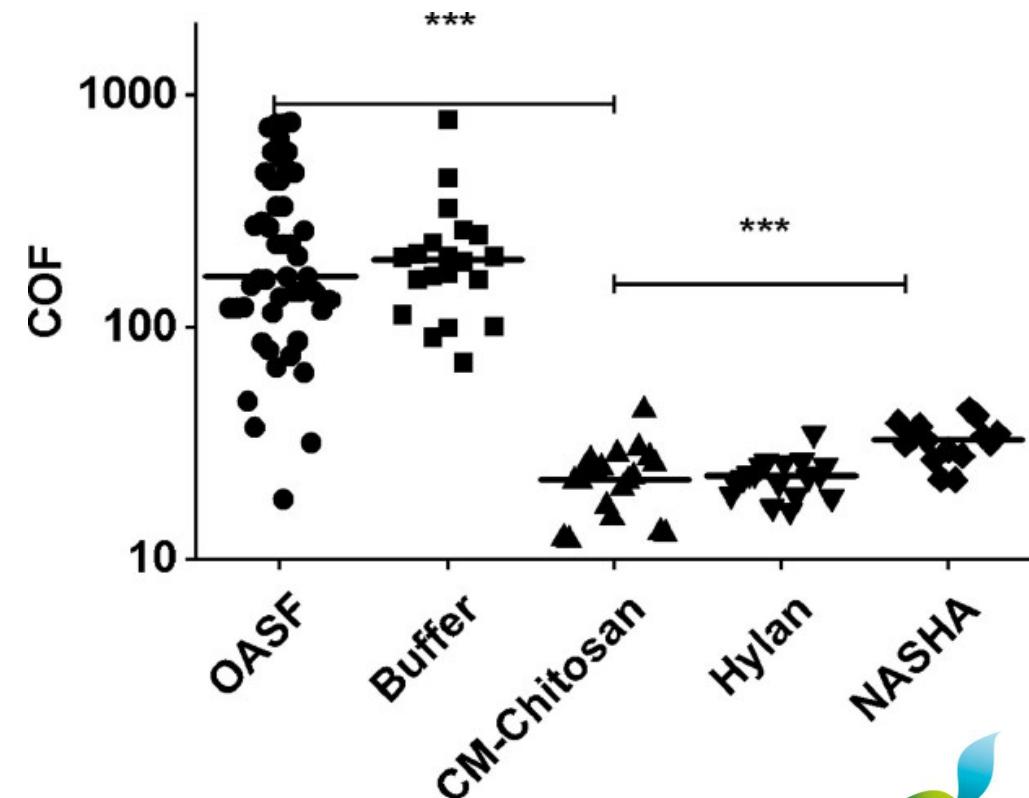
Кут коливання ~ 0,05 градуса



# ЗМАЩУВАЛЬНІ ВЛАСТИВОСТІ КМ-ХІТОЗАНУ – IN-VITRO

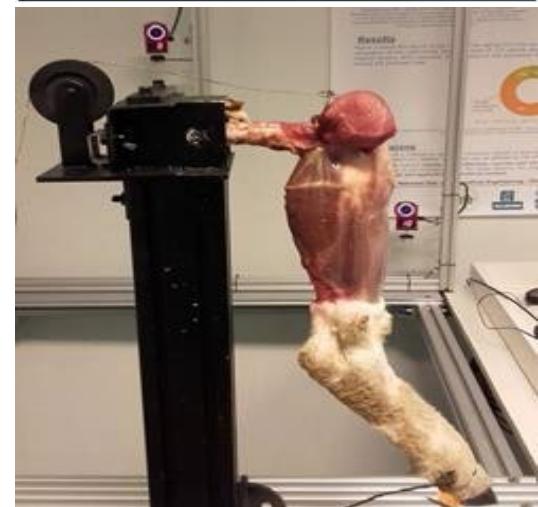


- Vandeweerd J-M, Innocenti B, Rocasalbas G, Gautier SE, Douette P, Hermitte L, et al. (2021) Неклінічна оцінка змащувальних властивостей та знешкодження вільних радикалів інноваційного біоматеріалу на основі карбоксиметилхітозану не тваринного походження: дослідження *in vitro* та *ex vivo*. PLoS ONE 16(10): e0256770.

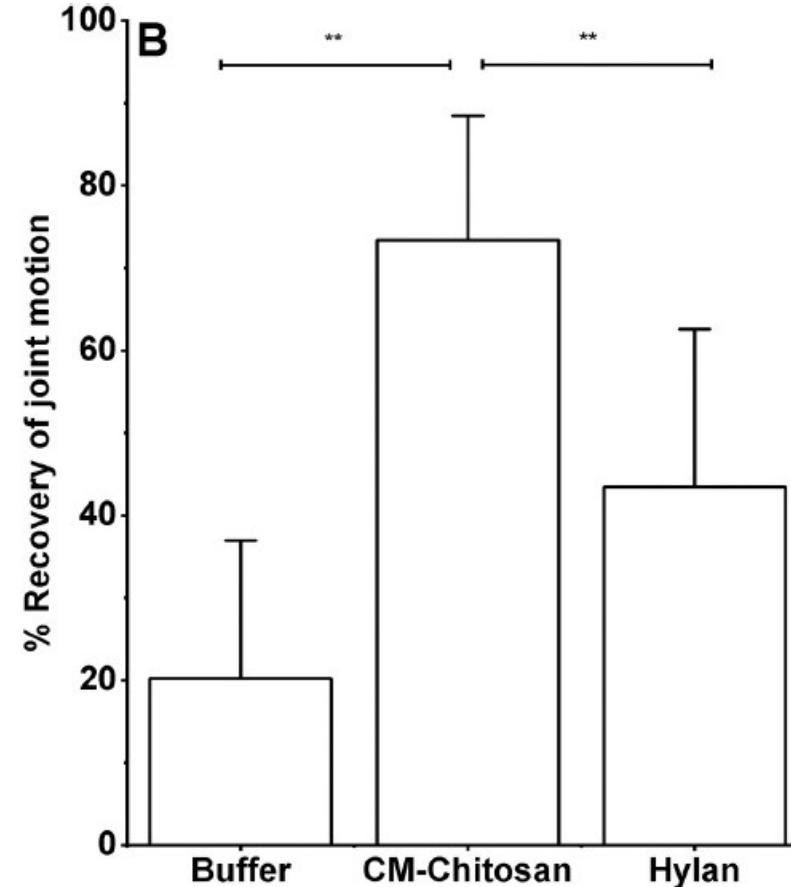
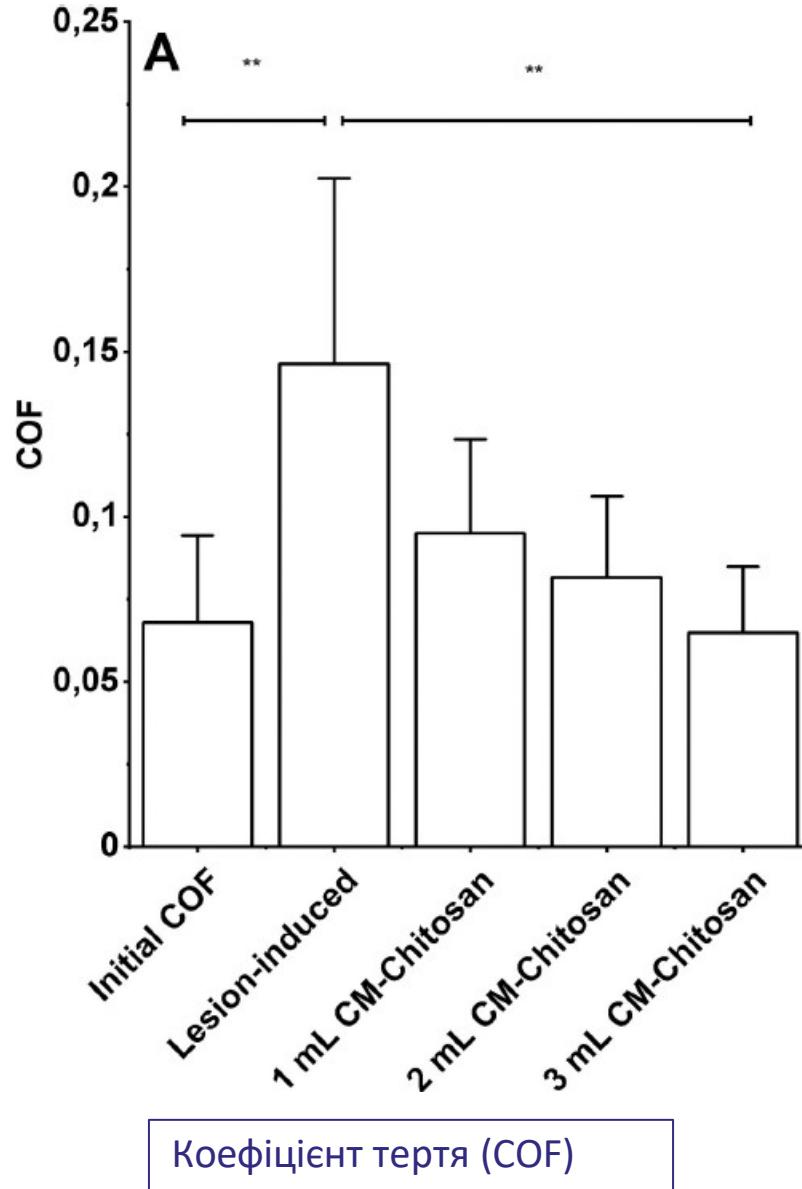


# ЗМАЩУВАЛЬНІ ВЛАСТИВОСТІ КМ-ХІТОЗАН – EX-VIVO

- ex-vivo модель овочої хрящової тканини, що відтворює природні дефекти хряща
- Ретельно збережена суглобова капсула
- Оцінка змащувальних властивостей на основі поліпшення рухливості суглоба та зменшення тертя
- Проксимальний кінець зафікований у кубі з полімеру для забезпечення правильного положення кістки в біомеханічному випробувальному пристрої
- Високоточна машина для випробування на розтягнення (LSi), здатна застосовувати заздалегідь визначене навантаження
- Запис циклів згинання-розгинання ноги
- Збільшення ваги до 5 кг з кроком 0,5 кг

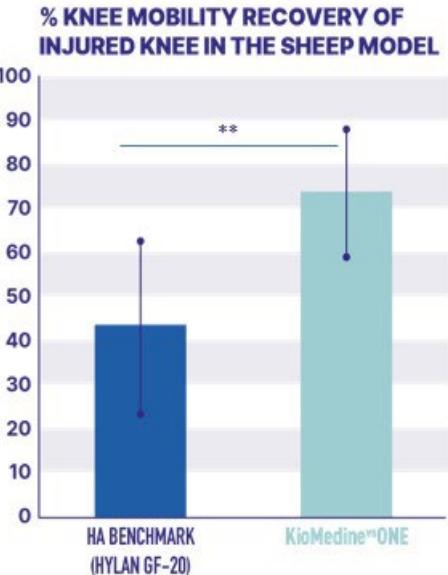
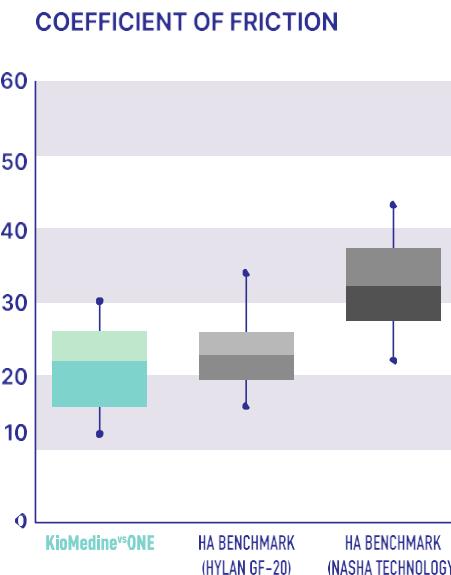
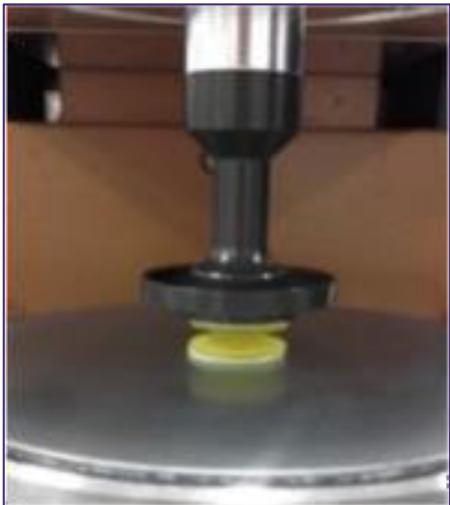


# ЗМАЩУВАЛЬНІ ВЛАСТИВОСТІ СМ-ХІТОЗАН – EX-VIVO



% відновлення рухливості суглобів

# МЕХАНІЗМ ДІЇ – КМ-хітозан при рефрактерному остеоартриті



- Трибологічна модель *in vitro*
- Вимірювання коефіцієнта тертя (COF) між двома гідратованими дисками

In vitro - KioMedine<sup>vs</sup> показує тенденцію до високої мастильної здатності

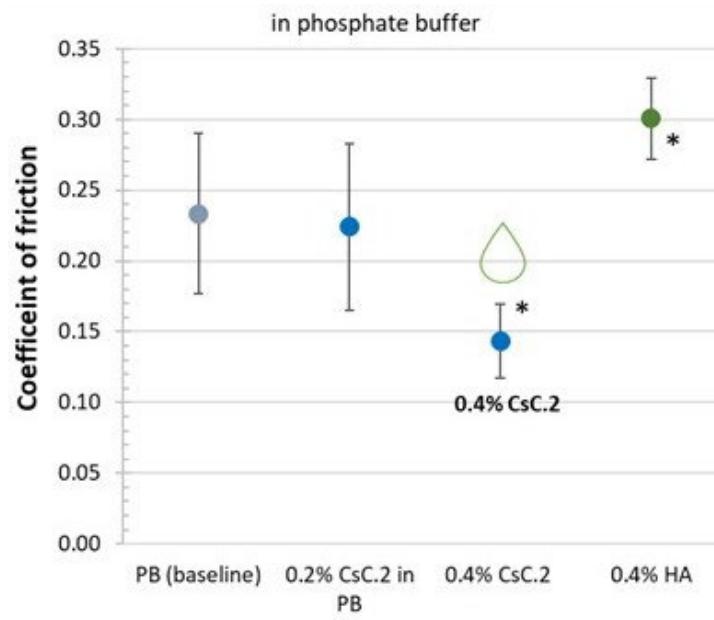
- Ex vivo модель овочої кістки, що відтворює природні дефекти хряща
- Оцінюється змащувальна здатність на основі поліпшення руху суглоба та тертя

Ex vivo - Завдяки змащувальній здатності KioMedineVSOne<sup>®</sup> підвищення рухливості коліна

## ПОКРАЩЕННЯ ЗМАЩУВАЛЬНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ЗА ДОПОМОГОЮ KioMedineVSOne

# Змащування та взаємодія з лубрицином

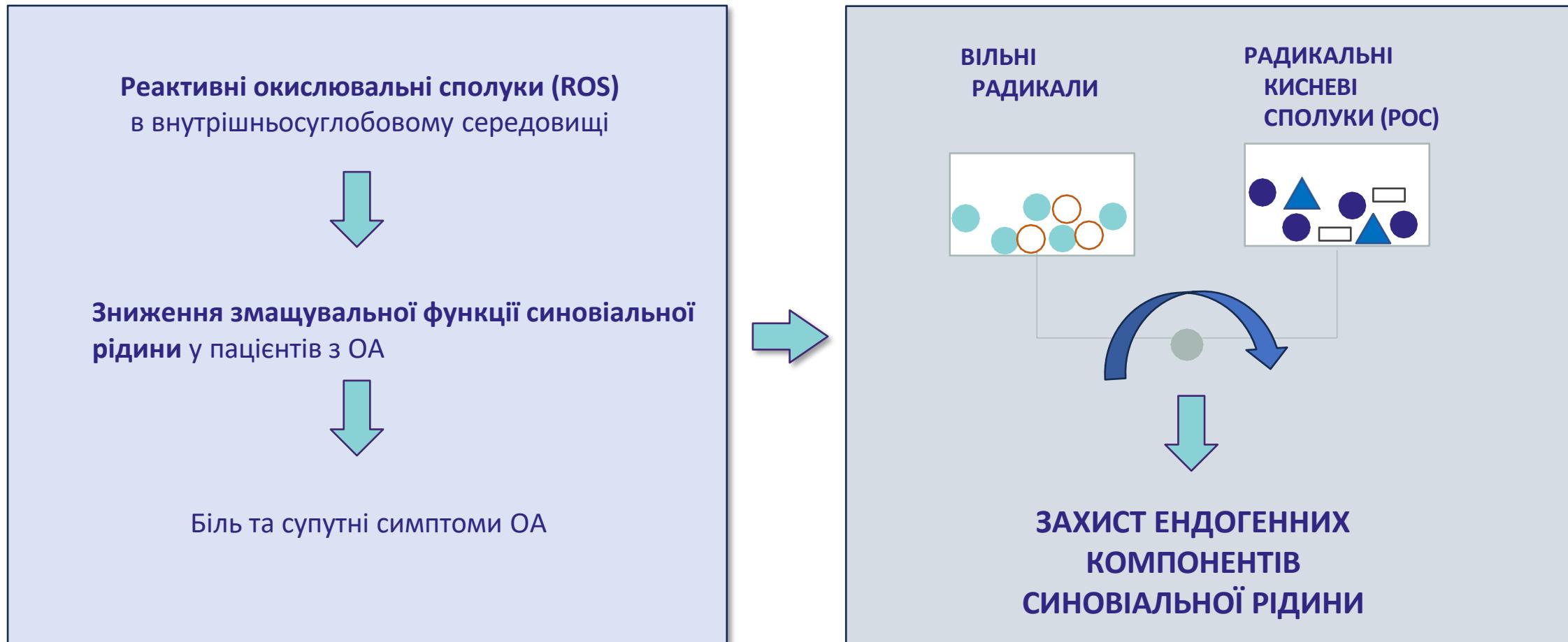
- КМ-хітозан покращує мастильні властивості глікопротеїну, схожого на лубрицин (муцин), у залежності від дози
- КМ-хітозан демонструє кращі змащувальні властивості, ніж ГК при однаковій концентрації



Зменшення тертя муцину з муцином за допомогою СМ-хітозану порівняно з ГК

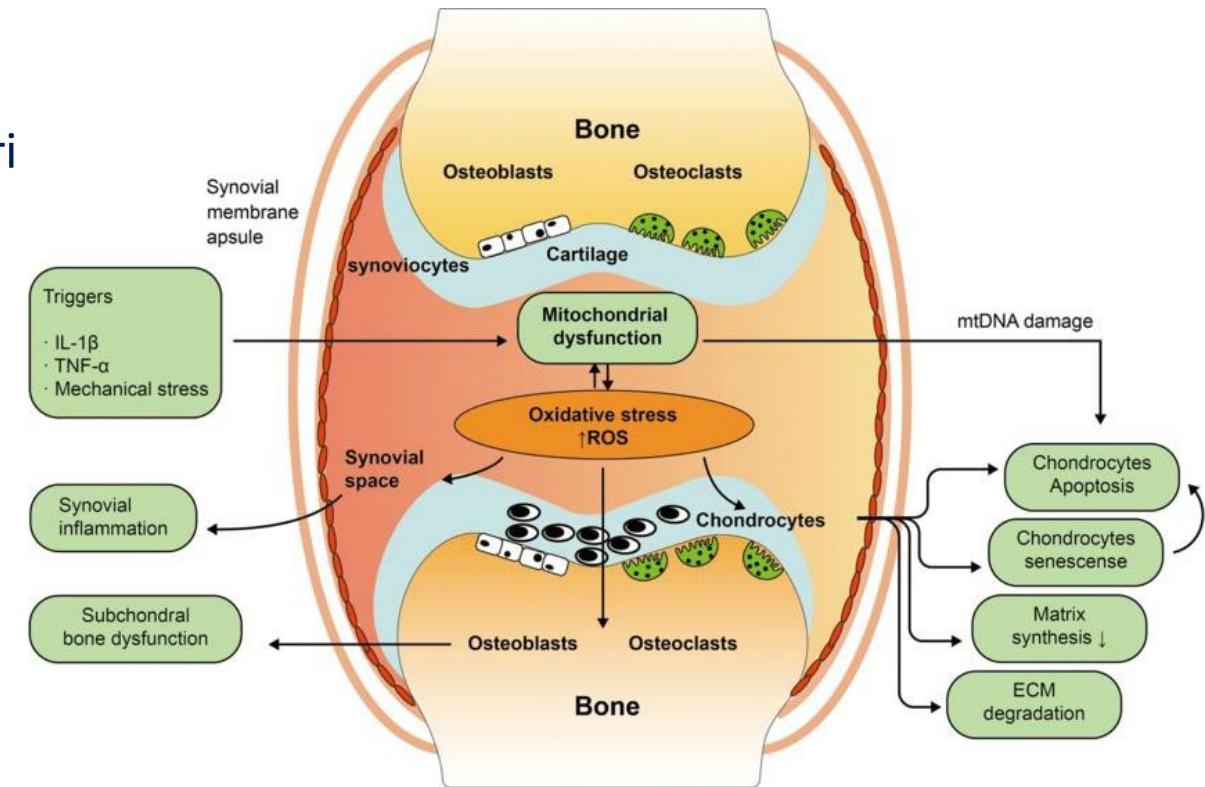
# НЕЙТРАЛІЗАЦІЯ ВІЛЬНИХ РАДИКАЛІВ І ЗМЕНШЕННЯ БОЛЕВИХ СИМПТОМІВ

## ЯК НЕЙТРАЛІЗАЦІЯ ВІЛЬНИХ РАДИКАЛІВ МОЖЕ ЗМЕНШИТИ БОЛЕВІ СИНДРОМ

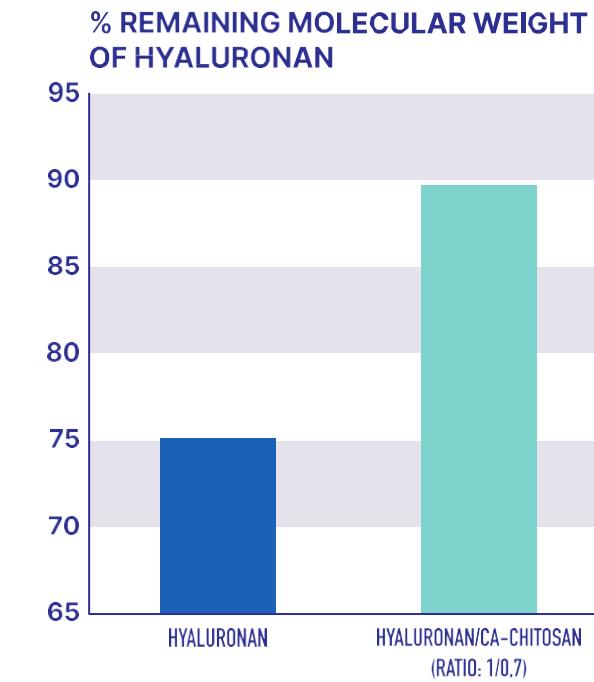
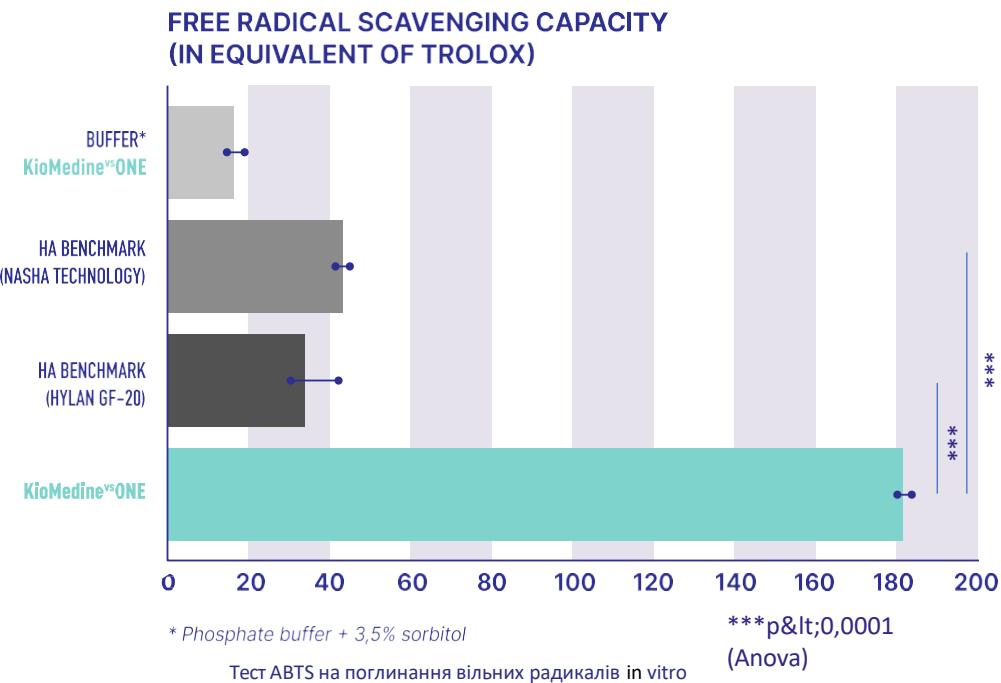


# ОКСИДАТИВНИЙ СТРЕС ПРИ ОСТЕОАРТРИТІ НЕОБХІДНІСТЬ ЗАХИСТУ КОМПОНЕНТІВ СИНОВІАЛЬНОЇ МЕМБРАНИ

- Механічний стрес, прозапальні цитокіни або старіння можуть спричинити порушення функції мітохондрій, що призводить до збільшення кількості активних форм кисню
- Підвищений рівень АФК може спричинити:
  - Старіння/апоптоз хондроцитів
  - Зниження вироблення позаклітинного матриксу та збільшення ферментів, що руйнують позаклітинний матрикс, хондроцитами
  - Посилення синовіального запалення
  - Дисфункція субхондральної кістки
  - Зниження молекулярної маси ендогенної ГК



# МЕХАНІЗМ ДІЇ – КМ-хітозан при рефрактерному остеоартриті



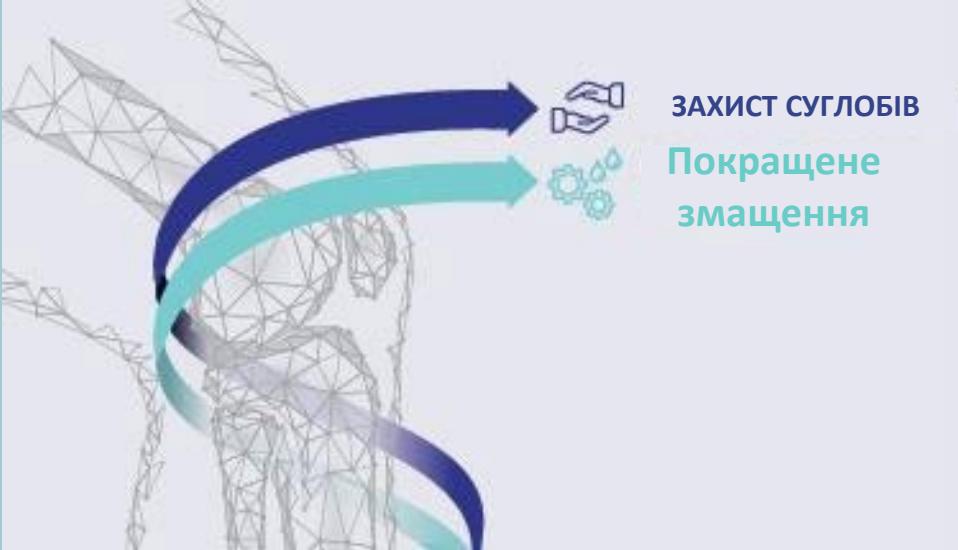
Захист ГК за допомогою KioMedine<sup>vs</sup> ONE в окислювальному середовищі за допомогою GPC-RID

<sup>vs</sup>, що має високу здатність до очищення (x5)

<sup>vs</sup>, що міститься в KioMedine, сприяє захисту ендогенних компонентів синовіальної рідини (ГК) від окисного стресу шляхом уловлювання вільних радикалів.

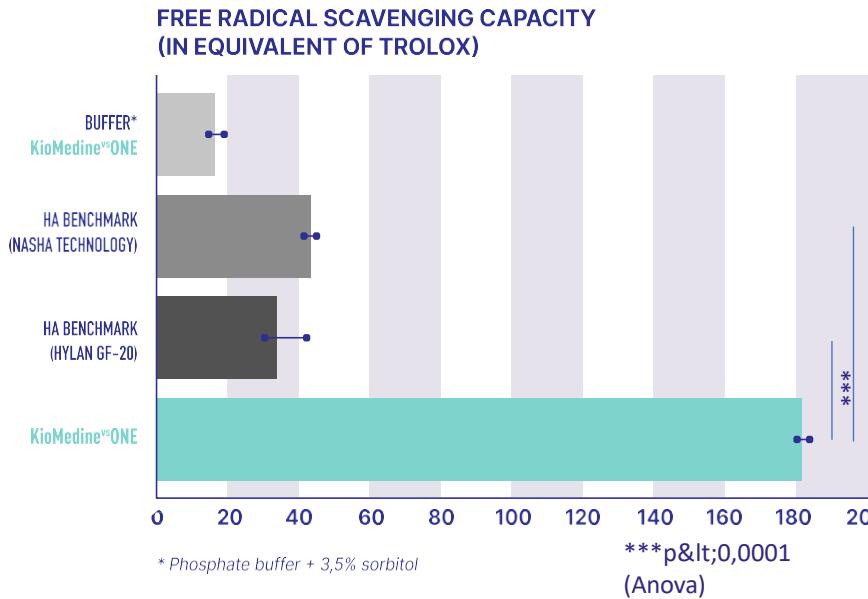
## ЗАХИСТ ВІД ВІЛЬНИХ РАДИКАЛІВ ЗА ДОПОМОГОЮ KioMedineVSOne

# KioMedine<sup>vs</sup>one - Новий подвійний механізм дії



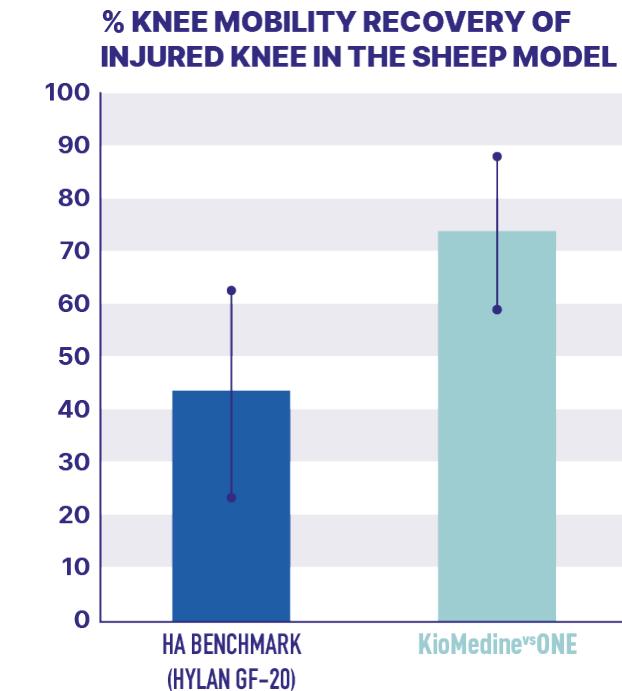
ЗАХИСТ СУГЛОБІВ  
Покращене змащення

Vandeweerd J-M, Innocenti B, Rocasalbas G, Gautier SE, Douette P, Hermitte L, et al. (2021) Неклінічна оцінка змащування та виведення вільних радикалів інноваційного біоматеріалу на основі карбоксиметилхітозану не тваринного походження для віскозуплентації: дослідження *in vitro* та *ex vivo*. *PLoS ONE* 16(10): e0256770.



ЗАХИСТ  
СУГЛОБІВ

ПОКРАЩЕНЕ  
ЗМАЩУВАННЯ



# Що відбувається після ін'єкції КМ-хітозану в суглоб?

КМ-хітозан (K10014) продемонстрував свою здатність зменшувати біль при остеоартриті колінного суглоба протягом 9-16 місяців після ін'єкції.



1. Властивості молекул КМ-хітозану сприяють їхньому розповсюдженю по всьому суглобу
2. Молекули локалізуються на поверхнях суглоба, взаємодіють з лубрицином і покращують змащення та рухливість (механічний захист)
3. Знешкодження АФК захищає компоненти синовіальної оболонки від пошкодження та перериває порочне коло запальних процесів при ОА
4. Помірна реакція на чужорідне тіло з незначним збільшенням кількості мононуклеарних клітин, включаючи макрофаги, протягом годин/днів після ін'єкції, з початком БІОЛОГІЧНОГО РОЗКЛАДУ
5. Відсутність або ледь помітна стимуляція маркерів запалення протягом годин/днів після ін'єкції
6. [Швидке полегшення болю та поліпшення функцій коліна]
7. СМ-хітозан залишається в суглобі протягом 1 місяця, забезпечуючи довгострокові клінічні переваги протягом 9-16,5 місяців.

# БІОДЕГРАДАЦІЯ

## Фокус на дослідженні внутрішньосуглобової імплантації

10 кроликів, ін'єкції (400 мкл) на 0-й день, 4-й тиждень, 8-й тиждень; спостереження на 1-му, 4-му та 12-му тижні

- Не виявлено цитотоксичного потенціалу *in vivo* та шкідливого впливу на хрящ або інші структури суглоба
- Класифіковано як **розсмоктуваний імплантат**
  - КМ-хітозан залишився в суглобі до одного місяця

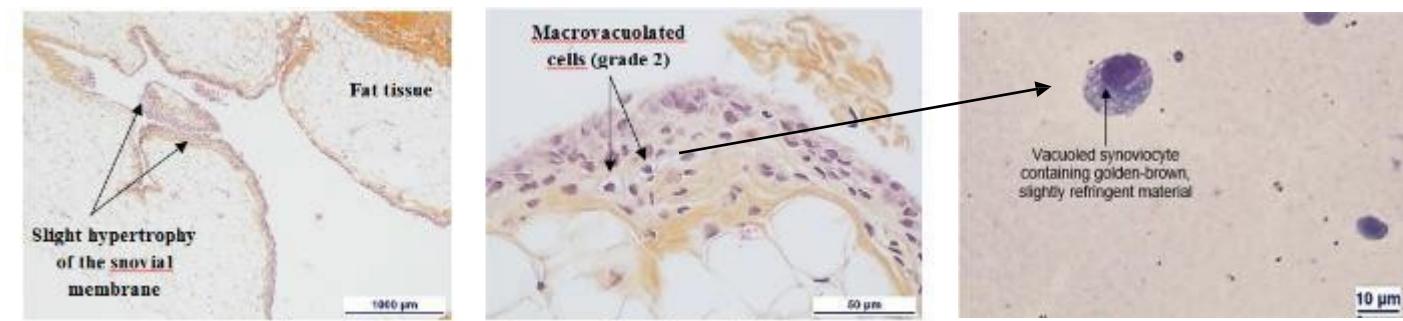
→ **Залишається в колінному суглобі до одного місяця**

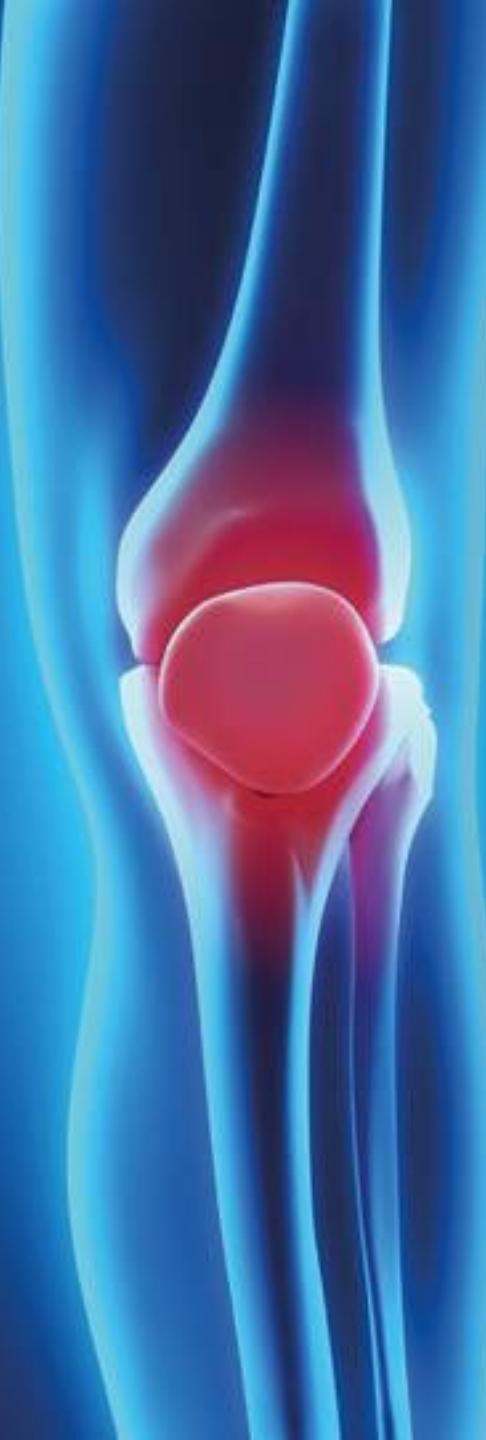
- КМ-хітозан розщеплювався макрофагами без утворення гранулем

→ **Активація макрофагів може привести до тимчасового та оборотного болю після внутрішньосуглобової ін'єкції**

Артralгія пов'язана з **біодеградацією імплантату** в результаті фізіологічного процесу резорбції макрофагами, що може привести до тимчасового та оборотного болю після внутрішньосуглобової ін'єкції.

Типові мікрофотографії синовіальної мембрани (фарбування за методом SHE) на 4-му тижні





KioMedine<sup>vs</sup>One - унікальний рідкий імплантат з  
доведеною ефективністю

КЛІНІЧНІ ДАНІ

# — КЛЮЧОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ

**1**

**APROOVE**  
(Нідерланди,  
Угорщина)

РЕЄСТР ДОСЛІДЖЕННЯ

СИМПТОМАТИЧНИЙ  
ОА (II/III)  
ВКЛЮЧАЮЧИ  
РЕФРАКТЕРНИЙ

завершено

n=63 (/95)

**2**

**PMCF**  
(GER)

СИМПТОМАТИЧНИЙ  
ОА (II/III)

завершено

n

**3**

**RLI**  
(Клінічні  
випадки)  
(BEL)

СИМПТОМАТИЧНИЙ  
ОА,  
ВКЛЮЧАЮЧИ  
РЕФРАКТЕРНИЙ  
(III/IV)

завершено

n

**4**

**PIONEER**  
(BEL)

РЕФРАКТАРНА ОА

завершено

n=52 (/104)

**Figure 1: Comparison of TEKC usage between KioMedicineOne and SymvisOne**

**Left Chart: Cumulative Percentage of Patients Using TEKC over Time**

Time (months)	KioMedicineOne (%)	SymvisOne (%)
0-1	0	0
1-2	0	0
2-3	0	0
3-4	0	0
4-5	0	0
5-6	0	0
6-7	0	0
7-8	0	0
8-9	0	0
9-10	0	0
10-11	0	0
11-12	0	0
12-13	0	0
13-14	0	0
14-15	0	0
15-16	0	0
16-17	0	0
17-18	0	0
18-19	0	0
19-20	0	0
20-21	0	0
21-22	0	0
22-23	0	0
23-24	0	0
24-25	0	0
25-26	0	0
26-27	0	0
27-28	0	0
28-29	0	0
29-30	0	0
30-31	0	0
31-32	0	0
32-33	0	0
33-34	0	0
34-35	0	0
35-36	0	0
36-37	0	0
37-38	0	0
38-39	0	0
39-40	0	0
40-41	0	0
41-42	0	0
42-43	0	0
43-44	0	0
44-45	0	0
45-46	0	0
46-47	0	0
47-48	0	0
48-49	0	0
49-50	0	0
50-51	0	0
51-52	0	0
52-53	0	0
53-54	0	0
54-55	0	0
55-56	0	0
56-57	0	0
57-58	0	0
58-59	0	0
59-60	0	0
60-61	0	0
61-62	0	0
62-63	0	0
63-64	0	0
64-65	0	0
65-66	0	0
66-67	0	0
67-68	0	0
68-69	0	0
69-70	0	0
70-71	0	0
71-72	0	0
72-73	0	0
73-74	0	0
74-75	0	0
75-76	0	0
76-77	0	0
77-78	0	0
78-79	0	0
79-80	0	0
80-81	0	0
81-82	0	0
82-83	0	0
83-84	0	0
84-85	0	0
85-86	0	0
86-87	0	0
87-88	0	0
88-89	0	0
89-90	0	0
90-91	0	0
91-92	0	0
92-93	0	0
93-94	0	0
94-95	0	0
95-96	0	0
96-97	0	0
97-98	0	0
98-99	0	0
99-100	0	0

**Right Chart: Bar Chart Comparing Percentage of Patients Using TEKC at 9 Months**

System	Percentage (%)
KioMedicineOne	80%
SymvisOne	53%

**Хімічна структура ГА**

Гіалуронова кислота — це новий, унікальний збір для внутрішньосполучкового введення, що показаний для симптоматичного лікування остеоартриту колінного суглоба.

Відповідно до даних, опублікованих в журналі «Котелеві», першою в світі проприєтет беєстікства піарного походження. Хіозан — це показник природного походження, отриманий із істоти обрія печери, і модифікований за допомогою застосуванням «активної технології»<sup>1,2</sup>, що надає йому унікальних властивостей.

Зайдів унікальної структури, що відрізняється від папіркої кислоти, та натуральної кислоти, які є компонентами глюкозаміногліканів.

**Хімічна структура ГА**

Гіалуронова кислота — це ексклюзивний механізм подорожній до боротьби з хронічними захворюваннями, включаючи іншими симптомами остеоартриту, покращуючи зміщення та зменшуючи оксидативний стрес (заекст суглобів).<sup>3,4</sup>

**Знаціульальні властивості**

**Хімічна структура ГА**

Гіалуронова кислота сприяє поглищанню властивостей піарного речовини та зменшує відчуття болю при остеоартріті.

У дослідженнях <sup>1,2</sup> було встановлено, що гіалуронова кислота сприяє поглищанню властивостей піарного речовини суглоба порівняно з «крокодильою» атланто-затычковою кислотою.

У таблиці наведено результати дослідження впливу гіалуронової кислоти на нейтралізацію вільних радикалів.

ЕТАПИДНА ГХ (HYAL-F 20)	Гіалуронова кислота
0	~45%
1	~65%

Заданий застосунок вплинує на нейтралізацію вільних радикалів.

**Free-radical scavenging capacity**

Заданий застосунок вплинує на нейтралізацію вільних радикалів.

У процесі вільного викиду вільних радикалів, які викликають відчуття болю, відбувається зниження концентрації антиоксидантів, що викликає виникнення хронічного атланто-затычкового гіалуронової кислоти.

**ЧИСЛО ОДИНА ЗДАЧНОСТЬ ДО НЕЙТРАЛІЗАЦІЇ ВІЛЬНИХ РАДИКАЛІВ (TEAC)**

БУФЕР	Гіалуронова кислота	HYAL-F 20	NADH
~10	~220***	~10	~10

\*\*\* значима залежність від контролю

**ЗАХІДНА ЗДАЧА ГІАЛУРОНОВОЇ КИСЛОТИ**

**Хімічна структура ГА**

Гіалуронова кислота сприяє захисту ендогенного компоненту синовіального струса (гіалуронової кислоти) від впливу вільних радикалів.

ГІАЛУРОН	ГІАЛУРОНОВА КИСЛОТА
~75	~90

Гіалуронова кислота викликає зниження концентрації вільних радикалів.

ОПТИМАЛЬНЕ РІШЕННЯ ДЛЯ  
ДІЛІТЕНТІВ ІЗ РЕФРАКТОРНИМ ОД

**KioMedine**

ПАЦІЄНТИ З РЕФАКТОРІЙНИМ ОСТЕОАРТРИТОМ КОЛІННОГО СУДОВІДА

Пателофеморальний OA

Ожиріння ( $\text{IMT} > 30 \text{ кг}/\text{м}^2$ )

Пацієнти з показаннями до TEKX (приєдн. ті, що відмовилися, або непридатні), у яких

**У різних клінічних умовах, застосування KlopMedine®one забезпечено в середньому з 16 місяців покращення у пацієнтів з рефракторним остеоартритом**

Проміжними даними додаткового спостереження за пацієнтами з рефракторним OA, використовуючи KlopMedine®one. Середній час спостереження після лікування 16,4 місяців (SD=10,1; min=3, max=57 місяці).

Час спостереження (місяці)	Кількість пацієнтів (%)
0-3	0%
3-6	0%
6-9	0%
9-12	0%
12-15	0%
15-18	0%
18-21	0%
21-24	0%
24-27	0%
27-30	0%
30-33	0%
33-36	0%
36-39	0%
39-42	0%
42-45	0%
45-48	0%
48-51	0%
51-54	0%
54-57	0%
57	71%

**Загальна оцінка**

- Без → 70% покращення
- Суттєв. → 68% покращення
- Руйнів. → 68% покращення
- Малознач. симп. → 42% покращення
- Функціональн. активн. → 45% покращення
- Прилок. небезпеклив. → 99% значущої присупок небезпекливості

→ 70% пацієнтів висловили готовність до додаткової лінгвідії у разі неефективності

**У реальніх клінічних умовах KlopMedine®one забезпечено ширше попечення. Сюди вже через 1 тиждень в трапезію ефекту не менше 9 місяців\***

Час спостереження (місяці)	Кількість пацієнтів (%)
0-3	0%
3-6	0%
6-9	0%
9-12	0%
12-15	0%
15-18	0%
18-21	0%
21-24	0%
24-27	0%
27-30	0%
30-33	0%
33-36	0%
36	300%

**Середній показник балу за шкалою VAS**

Час спостереження (місяці)	Середній показник балу за шкалою VAS
0-3	~48
3-6	~45
6-9	~40
9-12	~38
12-15	~35
15-18	~32
18-21	~30
21-24	~28
24-27	~25
27-30	~22
30-33	~20
33-36	~20

**Показник KOOS (функція болю, функція та якост життя при OA колін)**

Час спостереження (місяці)	Показник KOOS (функція болю, функція та якост життя при OA колін)
0-3	~100
3-6	~100
6-9	~100
9-12	~100
12-15	~100
15-18	~100
18-21	~100
21-24	~100
24-27	~100
27-30	~100
30-33	~100
33-36	~100

**Комплексне обслуговування**

→ 50 пацієнтів з OA II + III  
→ Середній INT: 30,1kg/m<sup>2</sup> → 7,0  
→ 63 пацієнти з OA III почали з 5 місяців спостереження змінами показниками KOOS

→ 63 пацієнти з OA III почали з 5 місяців спостереження змінами показниками KOOS

→ Зменшення показників функції та якості життя на 60% та ступінь зменшення всіх симптомів ОА значущими протягом 5 місяців

→ 76% пацієнтів відзначали зміни покращення

→ Через 6 місяців – 90% лікарів і 90% пацієнтів залишилися задоволеними результатами

\*Спільно доведена безпека та ефективність протягом 6 місяців у пацієнтів із симптомами остеоартріту колінного суглоба (дослідження APROOVE)\*<sup>a</sup>

Дані таблиці змін показників функції та якості життя за шкалою KOOS (табл. 2, Рів-Рів-Рів, ANOVA для протягом використання, \*p<0,0001)

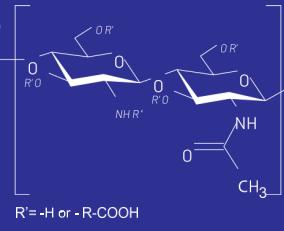
Час спостереження (місяці)	Показник функції та якості життя за шкалою KOOS
0-3	~100
3-6	~100
6-9	~100
9-12	~100
12-15	~100
15-18	~100
18-21	~100
21-24	~100
24-27	~100
27-30	~100
30-33	~100
33-36	~100

## Новий підхід у терапії остеоартриту колінного суглоба

KioMedine<sup>®</sup>One – це новий, унікальний засіб для внутрішньосуглобового введення, що показаний для симптоматичного лікування остеоартриту колінного суглоба.

Він виготовлений на основі карбоксиметилхітозану KioMedine<sup>®</sup>, першого у світі препарату без екстрактів тваринного походження. Хітозан – це полісахарид **природного походження**, отриманий із істотного гриба печериці, і модифікований за допомогою запатентованої хімічної технології<sup>1,2</sup>, що надає йому **унікальних властивостей**.

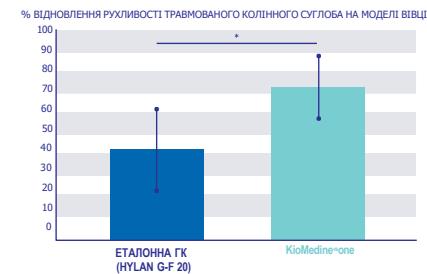
Завдяки унікальній структурі, що відрізняється від гіалуронової кислоти, та натурального хітозану, **KM-хітозан забезпечує KioMedine<sup>®</sup>One ексклюзивним механізмом подвійної дії** для боротьби з болем та іншими симптомами остеоартриту, покращуючи змащення та зменшуючи оксидативний стрес (захист суглобів).<sup>3,4</sup>



### Змащувальні властивості

KioMedine<sup>®</sup>One сприяє покращенню змащувальних властивостей синовіальної рідини та зниженню коефіцієнта триття при остеоартріті<sup>1</sup>.

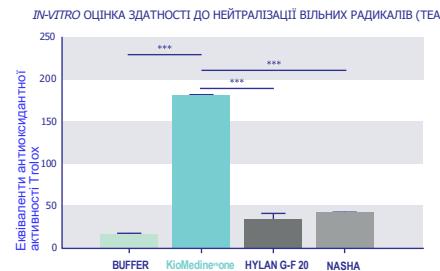
У дослідженнях ex-vivo на тваринних моделях KioMedine<sup>®</sup>One продемонстрував значне відновлення рухливості суглобів порівняно з крослінкованою\* еталонною гіалуроновою кислотою.



### Free-radical scavenging capacity

Завдяки здатності нейтралізувати вільні радикали, KioMedine<sup>®</sup>One може сприяти захисту ендогенних компонентів синовіальної рідини від окисного стресу<sup>4</sup>.

У тесті на еквівалентну антиоксидантну здатність Trolox (TEAC) KioMedine<sup>®</sup>One продемонстрував вищу ефективність у порівнянні з крослінкованою\* еталонною гіалуроновою кислотою.



### ЗАХИСНА ЗДАТНІСТЬ ГІАЛУРОНОВОЇ КИСЛОТИ

KioMedine<sup>®</sup>One сприяє захисту ендогенних компонентів синовіальної рідини (гіалуронової кислоти) від оксидативного стресу шляхом нейтралізації вільних радикалів.



## Основне:

- Створений на основі **KM-хітозану природного походження**, модифікованого за запатентованою технологією.
- Має **подвійну дію**: зменшує біль та запалення, покращує змащення суглоба й знижує оксидативний стрес.
- Переваги порівняно з гіалуроновою кислотою: **краще змащення, відновлення рухливості та антиоксидантний захист**.

### Дані досліджень:

- На графіках показано:

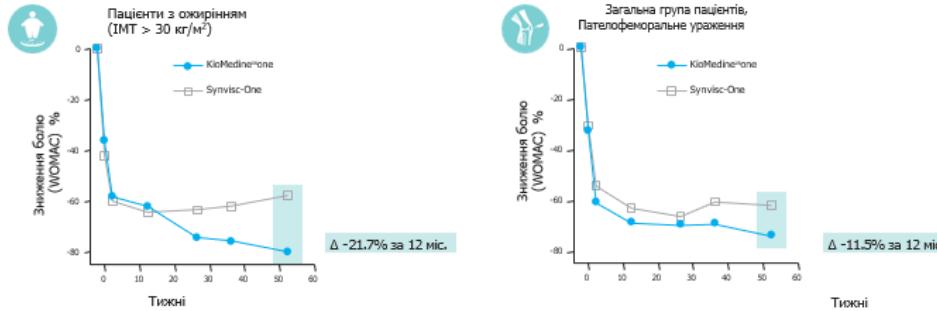
- Значно краще відновлення рухливості суглобів у тваринних моделях (порівняно з еталонною ГК).
- Вища здатність до нейтралізації вільних радикалів (TEAC-тест).
- Краща **захисна здатність гіалуронової кислоти** при додаванні KM-хітозану.

## Висновок:

KioMedine<sup>®</sup>One покращує мастильні властивості, захищає синовіальну рідину від оксидативного стресу й забезпечує ефективний контроль болю при остеоартриті коліна.

KioMedine<sup>®</sup>one забезпечує зменшення болю на 73,5% із високим рівнем відповіді протягом 12 місяців у пацієнтів з рефракторним остеоартритом (ОА)

Клінічне дослідження PIONEER 2024: 12 місяців даних щодо оцінки безпеки та ефективності KioMedine<sup>®</sup>one у лікуванні рефрактерного ОА<sup>9</sup>



104 пацієнти, з яких понад 75% були кандидатами на тотальнє ендопротезування колінного суглоба (ТЕПКС)

У 100% пацієнтів відзначалося ураження пателофеморального відділу суглоба, у 75% пацієнтів мали трикомpartmentальний остеоартріт.

Профіль безпеки залишився стабільним та підтвердженим у порівнянні з попередніми клінічними дослідженнями.



73.5% зниження болю за шкалою WOMAC протягом 12 місяців.



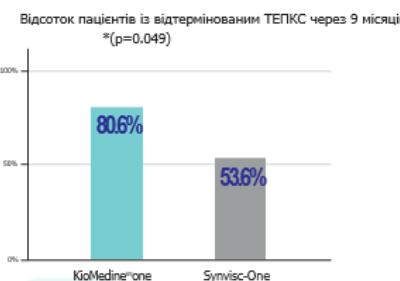
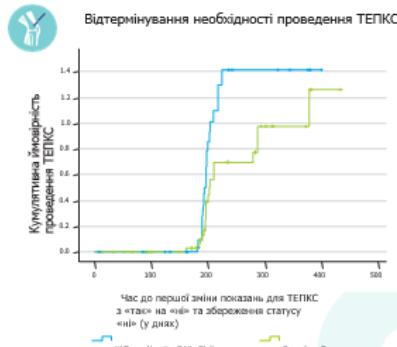
Відповідь на лікування KioMedine<sup>®</sup>one зростала протягом 12 місяців, досянувши 93.8%



Задоволеність лікарів і пацієнтів KioMedine<sup>®</sup>one через 12 місяців >90% (проти 66% лікарів і 79% пацієнтів для Synvisc-One ГК)

KioMedine<sup>®</sup>one забезпечує кращий контроль болю у складних групах пацієнтів із пателофеморальним ОА, ожирінням та у кандидатів до ТЕПКС

У 80,6% пацієнтів, які були кандидатами на (ТЕПКС), відкладали операцію після ін'єкції KioMedine<sup>®</sup>one<sup>9</sup>



KioMedine<sup>®</sup>one продемонстрував значно вищу ймовірність відтермінування проведення ТЕПКС протягом 9 місяців: 80,6% пацієнтів проти 53,6% (p=0,049). Крім того, у пацієнтів відзначено продовження часу до необхідного проведення ТЕПКС.

Результати міжнародного клінічного дослідження PIONEER 2024, яке оцінювало 12-місячну безпеку та ефективність KioMedine<sup>®</sup>one у пацієнтів із рефрактерним остеоартритом (ОА) колінного суглоба.

### Зменшення болю:

• KioMedine<sup>®</sup>one забезпечив зниження болю за шкалою WOMAC на 73,5% протягом 12 місяців.

• У пацієнтів з ожирінням ( $IMT > 30 \text{ кг}/\text{м}^2$ ) – додаткове зниження на 21,7% за 12 міс.

• У групі з пателофеморальним ураженням – зниження болю на 11,5% за 12 міс.

### Висока відповідь на лікування:

• 93,8% пацієнтів продемонстрували клінічну відповідь на лікування протягом 12 місяців.

• Рівень задоволеності лікарів та пацієнтів після 12 місяців перевищив 90% (для порівняння: Synvisc-One – 66% лікарів і 79% пацієнтів).

### Відтермінування хірургічного втручання (ТЕПКС):

• Серед пацієнтів, які були кандидатами на тотальне ендопротезування колінного суглоба (ТЕПКС), 80,6% змогли відкласти операцію після ін'єкції KioMedine<sup>®</sup>one, порівняно з 53,6% у групі Synvisc-One ( $p = 0,049$ ).

• У пацієнтів також спостерігалося продовження часу до необхідності операції.

### Дизайн дослідження:

• У дослідженні взяли участь 104 пацієнти, понад 75% були кандидатами на ТЕПКС,

100% – із пателофеморальним ураженням,

75% – із трикомpartmentальним ОА.

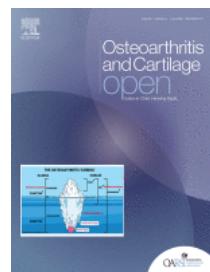
### Профіль безпеки:

• Протягом дослідження не було нових побічних ефектів, безпека залишалася стабільною та відповідала попереднім результатам.

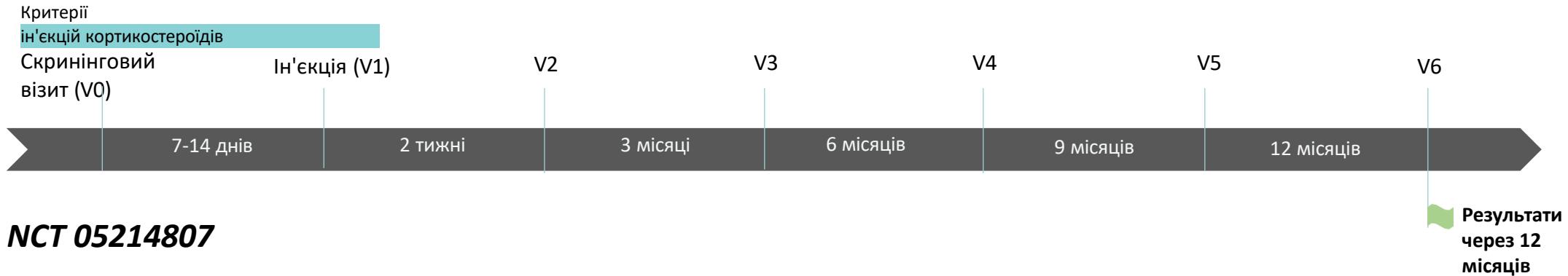
• KioMedine<sup>®</sup>one ефективно контролює біль та покращує функцію суглоба на тривалий період (12 міс.) навіть у складних пацієнтів (ожиріння, пателофеморальне ураження, кандидати на ТЕПКС).

• Препарат дозволяє відтермінувати хірургічне втручання у більшості пацієнтів.

• Має стабільний профіль безпеки та високу задоволеність лікарів і пацієнтів.



# PIONEER - ПЕРШЕ В СВІТІ ДОСЛІДЖЕННЯ В ГАЛУЗІ РЕФРАКТАРНОЇ ОСТРУГОЮ КОЛІН



NCT 05214807

Порівняльне, односліпє, рандомізоване контролюване дослідження, призначене для оцінки **безпеки та ефективності одноразової внутрішньосуглобової ін'єкції IMD.**

104 пацієнти, розподілені на дві групи:

- 52 особи, які отримували **KiOmedine CM-Chitosan**
- 52 пацієнти, які отримували **Synvisc-One®**

## Категорія - Рефрактерна OA

На основі прогностичних факторів неуспішна віскосуплементація\*, пацієнт повинен щонайменше відповісти одному або декільком з таких критеріїв відбору:

- Важке ураження пателлофеморального суглоба
- Ізольований пателлофеморальний OA
- Трикомпартаментний OA
- Остеоартрит III або IV
- Ожиріння ( $IMT > 30 \text{ кг}/\text{м}^2$ )

## ТЕРМІНИ СПОСТЕРЕЖЕННЯ

2 тижні, 3 місяці, 6 місяців, 9 місяців та 12 місяців

## ЦЛІ / ВИМІРЮВАННЯ

Шкала WOMAC, NRS для оцінки болю, NRS для загальної оцінки, задоволення пацієнта.

Задоволеність лікарів, NRS для оцінки ефективності, безпека



# ДЕМОГРАФІЧНІ ДАНІ

	KioMedіn	Synvisc-One
<b>Жінки</b>		
Середнє ± SD (N)	69,2	73,1% (38/52)
<b>Вік (роки)</b>		
Середнє ± SD (N)	61,9 ± 9,92 (52)	61,7 ± 9,53 (52)
<b>ІМТ (кг/м<sup>2</sup>)</b>		
Середнє ± SD (N)	28,8 ± 4,38 (52)	28,3 ± 4,73 (51)
Медіана (Q1, Q3)	28,2 (26,1, 31,3)	27,5 (24,9, 30,7)
(Мінімальне, Максимальне)	(20,0, 39,6)	(20,7, 42,4)
<b>Підходить для тотального ендопротезування колінного суглоба</b>		
Так	76,5	78,8% (41/52)
Ні	23,5% (12/51)	21,2% (11/52)
<b>Рефрактерний фенотип остеоартриту</b>		
<b>Трикомпартаментний остеоартрит</b>	<b>80,8</b>	<b>73,1% (38/52)</b>
Ізольований остеоартрит колінної чашечки	9,6% (5/52)	5,8% (3/52)
Тяжкий остеоартрит колінної чашечки	42,3% (22/52)	57,7% (30/52)
IMT ≥ 30 кг/м <sup>2</sup>	34,6% (18/52)	26,9% (14/52)
Класифікація за шкалою Келгрена-Лоуренса	36,5% (19/52)	38,5% (20/52)
III		
Класифікація за шкалою Келгрена і Лоуренса, IV ступінь	51,9% (27/52)	59,6% (31/52)

**Демографічні дані та вихідні характеристики були подібними в обох групах**

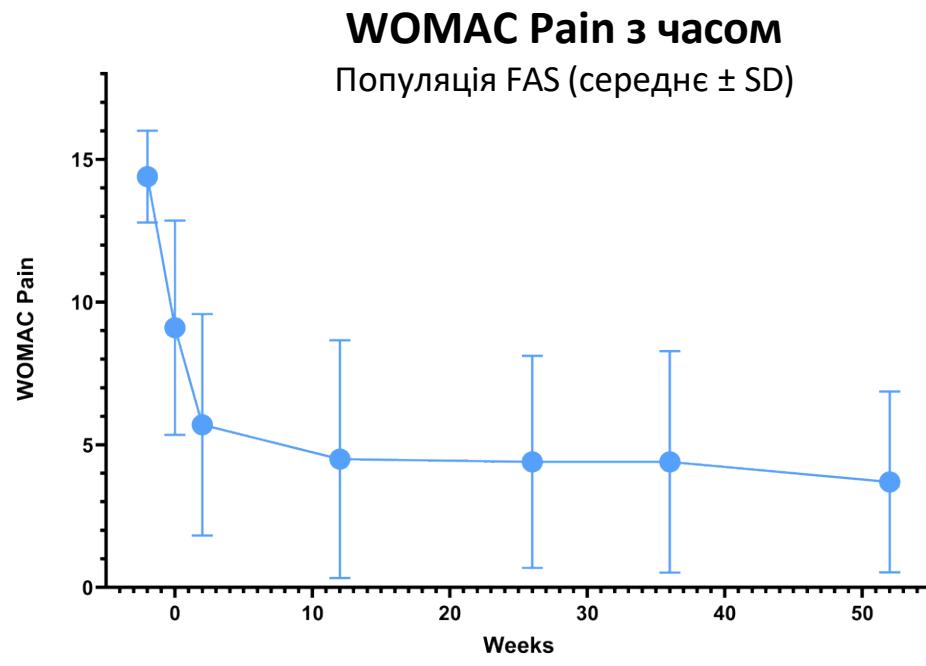
Більшість пацієнтів мали **множинні фенотипи**

>75% пацієнтів були визнані **придатними для ТКА** в кожній групі на початку дослідження

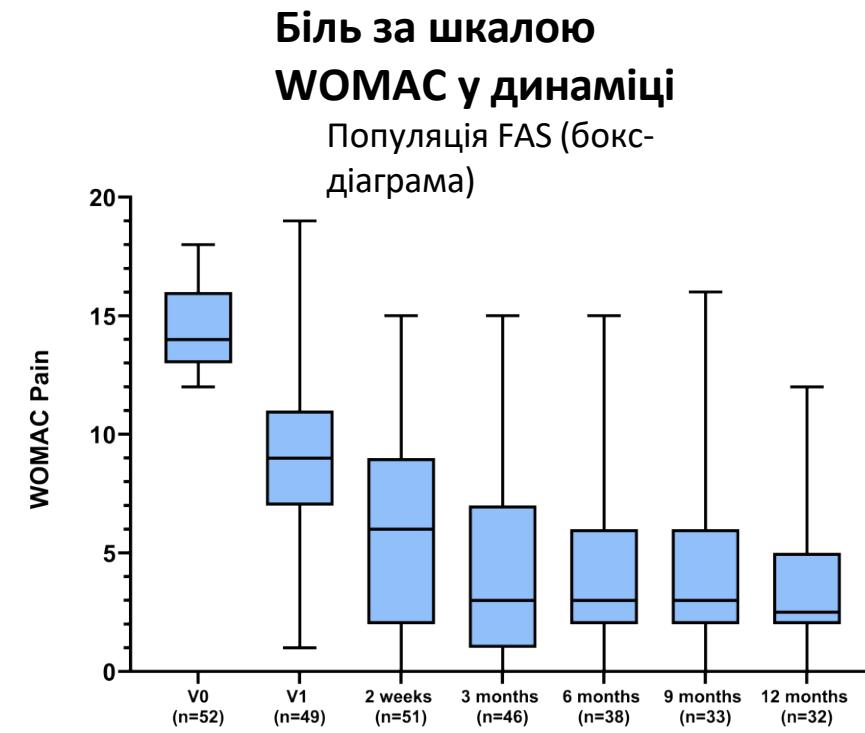
> 75% пацієнтів мали **трикомпартаментний ОА**

Ретроспективна оцінка показала, що **100% пацієнтів мали ураження пателло-феморального суглоба**

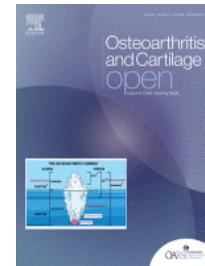
## РЕЗУЛЬТАТИ – ФУНКЦІОНАЛЬНА ЕФЕКТИВНІСТЬ (БІЛЬ ЗА ШКАЛОЮ WOMAC)



- Середнє зниження на **73,5%** через 12 місяців  
(n=32)



- **81,7% середнє зниження через 12 місяців**

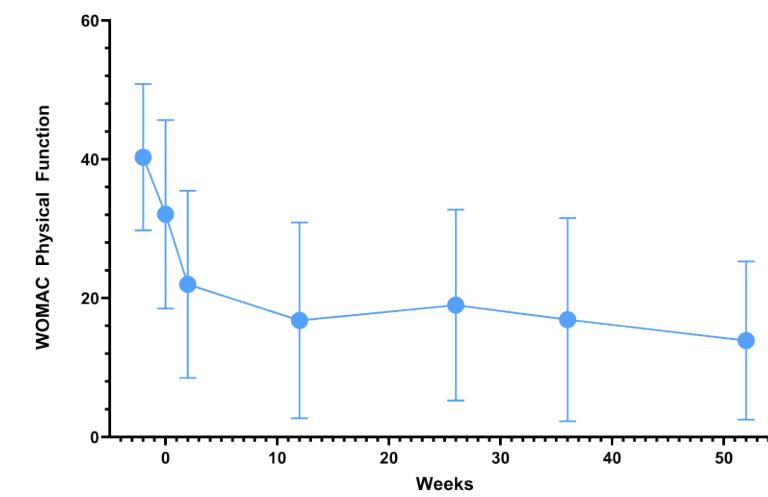


**KioMedinevsOne** значно зменшив показник болю за шкалою WOMAC протягом 12 місяців у пацієнтів з рефрактерним ОА

- Знеболення зберігалося від 2 тижнів до щонайменше 12 місяців

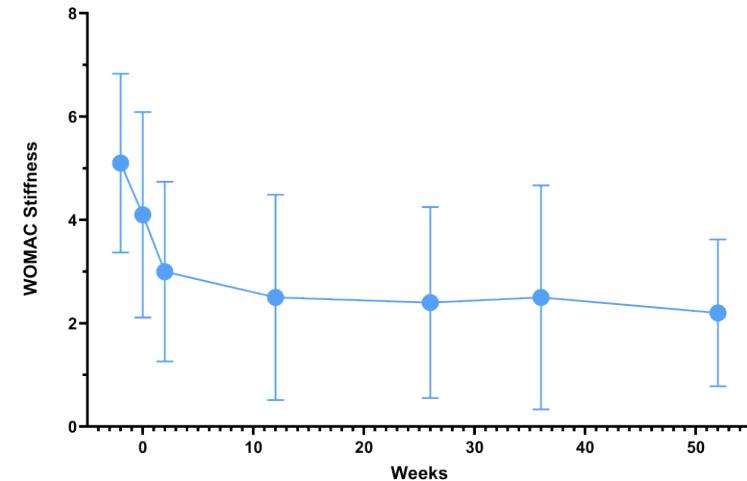
# РЕЗУЛЬТАТИ – ФУНКЦІОНАЛЬНА ЕФЕКТИВНІСТЬ (підвали за шкалою WOMAC)

**WOMAC**  
Фізична функція



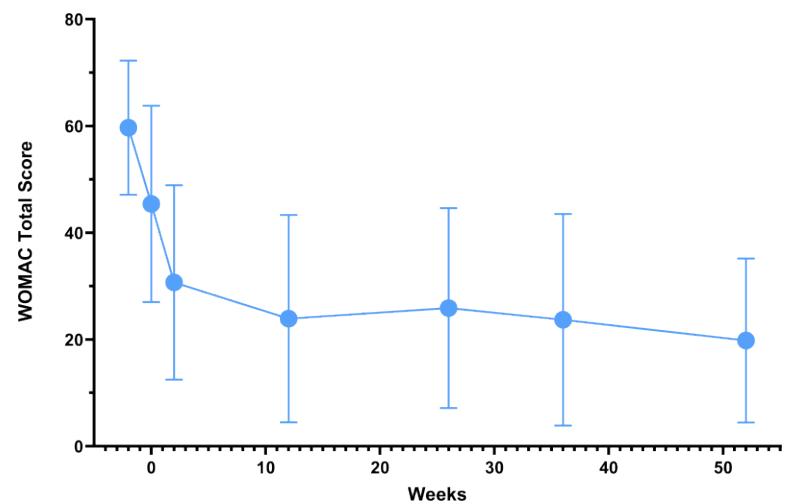
Зниження на **63,8%** через 12 місяців  
(n=31)

**WOMAC**  
Скутість



Зниження на **53,1%** через 12 місяців  
(n=31)

**WOMAC**  
Загальний бал



Зниження на **66,0%** через 12 місяців  
(n=31)

# РЕЗУЛЬТАТИ – Аналіз пацієнтів, які відповіли на лікування

Оцінка пацієнтів, які реагують на лікування, відповідно до ініціативи Постійного комітету Міжнародного товариства з дослідження остеоартриту (OARSI) щодо критеріїв клінічної відповіді та ініціативи щодо оцінки результатів у ревматології (OMERACT).

ВИСОКИЙ «ПОКРАЩЕННЯ БОЛЮ» АБО  
«ФУНКЦІОНАЛЬНОСТІ»  $\geq 50\%$  I  
«АБСОЛЮТНА ЗМІНА»  $\geq 20$

↓  
Так  
↓  
Відповідь

↓  
Hi

Покращення принаймні у 2 з 3 наступних показників:

- Біль  $\geq 20\%$  та абсолютна зміна  $\geq 10$
- Функція  $\geq 20\%$  та абсолютна зміна  $\geq 10$
- Загальна оцінка пацієнта  $\geq 20\%$  та абсолютна зміна  $\geq 10$

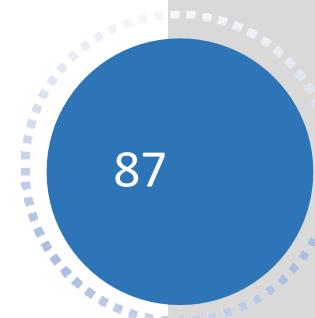
↓  
Так  
↓  
Відповідь

↓  
Hi



КіоМедін<sup>vs</sup>, коефіцієнт  
відповіді

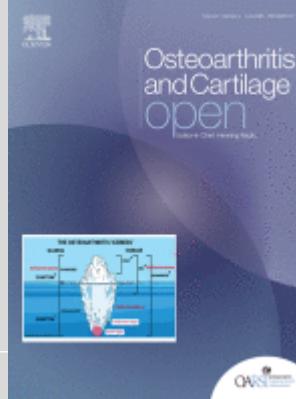
через 6  
місяців

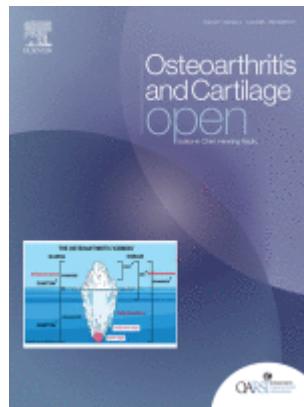


через 9  
місяців



через 12  
місяців





## ВИСНОВКИ

- Одноразова ін'єкція KioMedineVsOne призвела до швидкого настання та тривалого полегшення болю, зі зменшенням індексу WOMAC в порівнянні з вихідним рівнем через 12 місяців
- Високий рівень відповіді за шкалою OMERACT-ORASI: **89,7% через 6 місяців і 93,8% через 12 місяців**
- Клінічно значущі **відмінності на користь пацієнтів**, які приймали СМ-хітозан, були виявлені у всіх підгрупах рефрактерного ОА
  - Пацієнти з **ураженням ПФ** (загальна популяція):  $\Delta -11,5\%$
  - Пацієнти з **трикомпартантною ОА**:  $\Delta -12,6\%$
  - Пацієнти з **ожирінням**:  $\Delta -21,7\%$
  - **Кандидати на ТКА** до ін'єкції:  $\Delta -13,5\%$
  - **KL IV**:  $\Delta -17,2\%$
- Високий рівень задоволеності пацієнтів та лікарів (>90%)
- **Аналіз виживаності**, що показує багатообіцяючі тенденції до переваги групи СМ-хітозану:
  1. **Вища ймовірність та коротший час до непридатності до ТКА**
  2. **Довший час до ТКА з меншою кількістю операцій**

Дослідницький характер дослідження з **позитивними тенденціями до переваги незалежно від параметрів дослідження**, що відкриває шлях для більш масштабного дослідження.

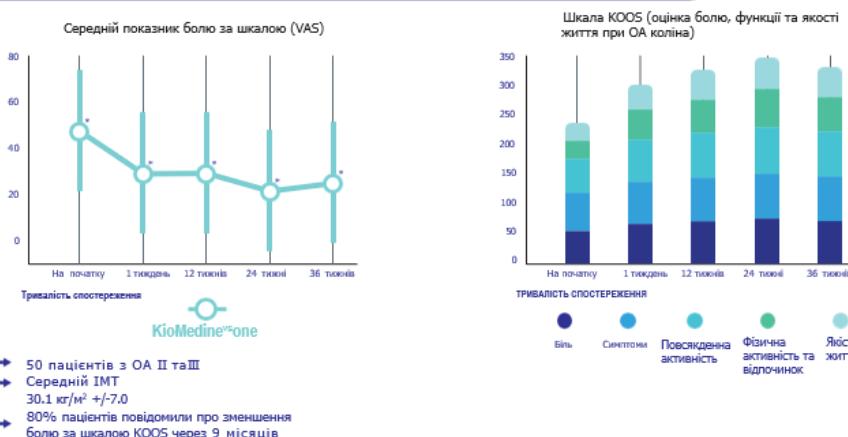
У різних клінічних дослідженнях взяли участь загалом 370 пацієнтів

У клінічній практиці, застосування KioMedine<sup>evs</sup>опе забезпечило в середньому до 16 місяців покращення стану у пацієнтів з рефракторним остеоартритом<sup>8</sup>

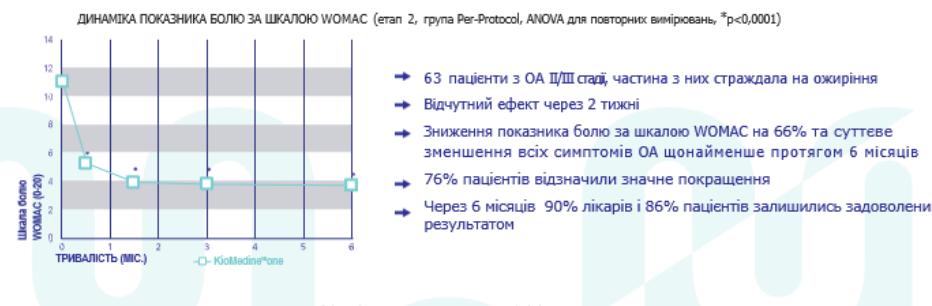
Проаналізовані дані довгострокового спостереження за пацієнтами з рефрактерним ОА

Критерій	Відсоток покращення
Загальна оцінка	71%
Біль	70%
Скупість	68%
Рухливість	68%
М'язова сила	62%
Функціональна активність	65%
Прийом знеболювальних	66% зменшення прийому знеболювальних

→ 70% пацієнтів висловили готовність до додаткової ін'єкції у разі необхідності



Клінічно доведена безпека та ефективність протягом 6 місяців у пацієнтів із симптомами остеоартриту колінного суглоба (клінічне дослідження APROOVE)<sup>5,6</sup>



## **Результати ефективності та безпеки KioMedine®vs One у пацієнтів із рефрактерним остеоартритом колінного суглоба на основі кількох клінічних досліджень та реальної практики.**

### **Дані клінічної практики (n=370 пацієнтів):**

- KioMedine® vs One забезпечив покращення стану до 16 місяців у пацієнтів із рефрактерним ОА.

- В середньому **71%** пацієнтів відзначили покращення.

- Біль – 70%
  - Скутість – 68%
  - Рухливість – 68%
  - М'язова сила – 62%
  - Функціональна активність – 65%
  - 66% пацієнтів зменшили прийом анаболізуючих препаратів

- 70% пацієнтів готові до додаткових ін'єкцій у разі необхідності

**Швидкий початок дії та тривалий ефект:**

- Полегшення болю відзначалося вже **через 1 тиждень** після ін'єкції.
  - Ефект зберігався **щонайменше 9 місяців**.
  - 80% пацієнтів повідомили про зменшення болю за шкалою **KOOS** (біль, фізична активність, якість життя).

## Клінічне дослідження APROOVE:

- У дослідженні взяли участь пацієнти з **ОА II–III стадії** (n=63), частина мала ожиріння.
  - Вже через **2 тижні** зафіксовано клінічний ефект.
  - За 6 місяців:

- **Зниження показника болю за шкалою WOMAC на 66%.**
  - **76% пацієнтів повідомили про значне покращення стану.**
  - **90% лікарів і 86% пацієнтів залишилися задоволеними результатами.**





# ДОСЛІДЖЕННЯ APROOVE

Безпека та ефективність лікування були визначені в дослідженні APROOVE (№ NCT03679208)

## Ключове міжнародне багатоцентрове дослідження – реєстрація клінічного випробування

- Перше дослідження на людях
- Пацієнти з болючим остеоартритом колінного суглоба були

випадковим чином розподілені на групи, які отримували

KiOmedine® KM-Chitosan (Kiomedine<sup>vs</sup> one)

- Рандомізований контролюваний дизайн
  - Односліпий (пацієнт не знає про лікування)
  - 6 місяців спостереження
- Цільова група пацієнтів: OA II/III
- Наукова достовірність підтверджена включенням контрольної групи (порівняльний показник з зшитою ГК), яка не призначена для порівняння.
- Проведено незалежною CRO та контролювано незалежною DMC.

### First-in-Human Study to Evaluate a Single Injection of KiOmedine® CM-Chitosan for Treating Symptomatic Knee Osteoarthritis

P.J. Emans<sup>1</sup>, G. Skalickzki<sup>2</sup>, D. Haverkamp<sup>3</sup>, J. Bentin<sup>4</sup>, M. Chausson<sup>5</sup>, \*, M. Schiffiers<sup>5</sup>, L. Hermitte<sup>5</sup>, P. Douette<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Maastricht UMC+, Maastricht, The Netherlands

<sup>2</sup> Menta Egészséközpont Kft, Budapest, Hungary

<sup>3</sup> Xpert Orthopedie, Amsterdam, The Netherlands

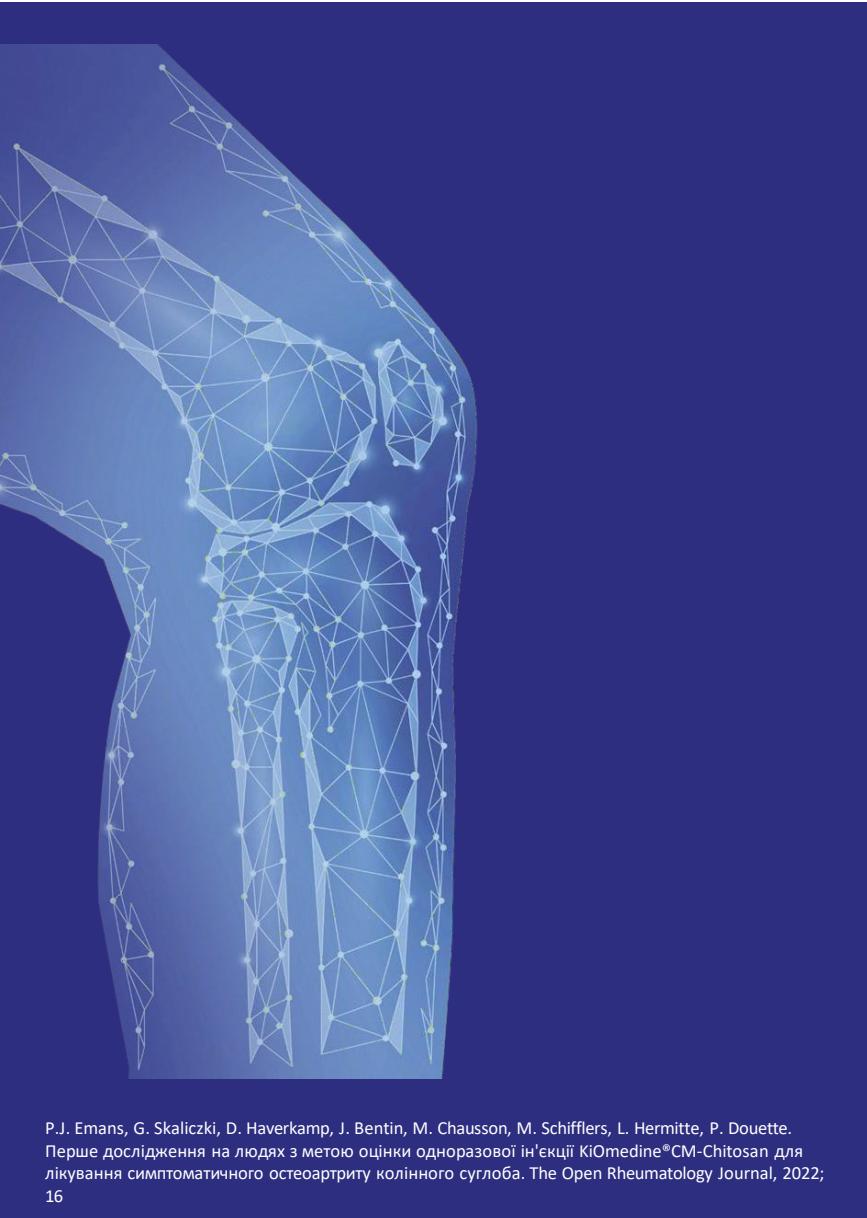
<sup>4</sup> Centre Hospitalier Universitaire Brugmann, Brussels, Belgium

<sup>5</sup> Kiomed Pharma, Herstal, Belgium

### Демографічні

Kiomedine® CM-Chitosan	
Вік у роках, середнє $\pm$ SD	61,9
Жінки	4
Чоловіки	16 (25,4)
IMT ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ), середнє $\pm$ СД	28,9 (3,2)
Тривалість захворювання, роки	4,8 (6,0)

# ПРОФІЛЬ



## ДОСЛІДЖЕННЯ APROOVE

ПЕРЕХІДНІ ТА САМОВИРІВНЮЮЧІ ТРАВМИ	СМ-ХІТОЗАН
Артралгія	2
Випіт у суглобах	6
Набряк суглобів	6
Синовіїт / артрит	4,8

- Не було зафіковано серйозних або непередбачуваних побічних ефектів, пов'язаних з безпекою лікування
- Небажані явища, пов'язані з лікуванням (TRAЕ), були тимчасовими, самообмеженими місцевими ефектами після ін'єкції
- Жоден пацієнт не вибув з дослідження, а TRAE не вплинули на середньо- та довгострокові клінічні переваги

## ДОСЛІДЖЕННЯ ІН'ЄКЦІЙ У РЕАЛЬНИХ УМОВАХ

Випадки болю після ін'єкції у 133 ін'єкціях (112 пацієнтів)

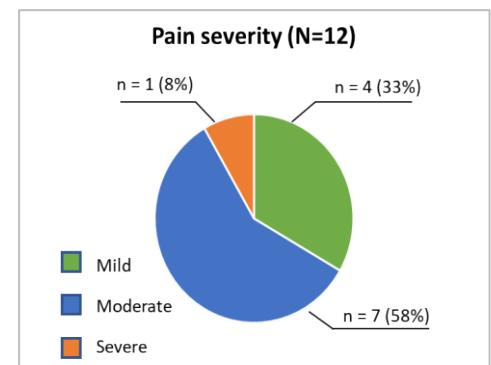
1  
1  
10  
90  
80  
70  
60  
50  
40  
30  
20  
10  
0



Відсутність болю після ін'єкції: 121

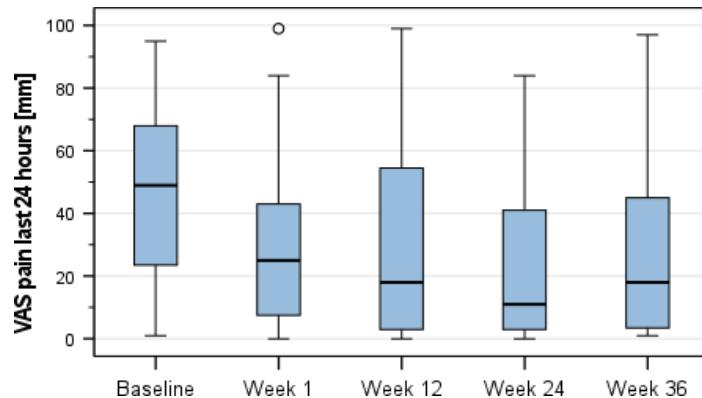
Біль після ін'єкції: 12 (9%)

Ін'єкції

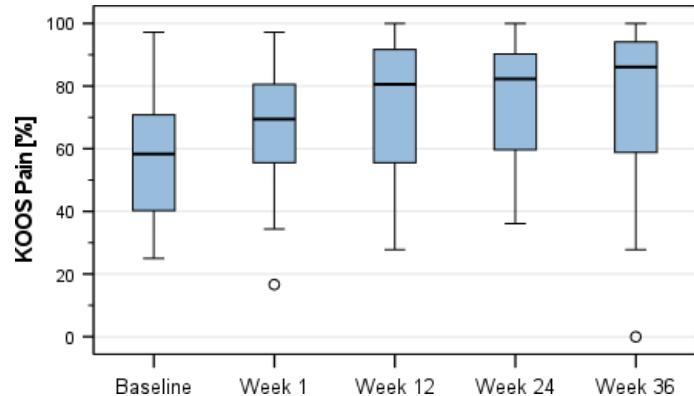


# ДОСЛІДЖЕННЯ - РЕЗУЛЬТАТИ ЕФЕКТИВНОСТІ

VAS біль



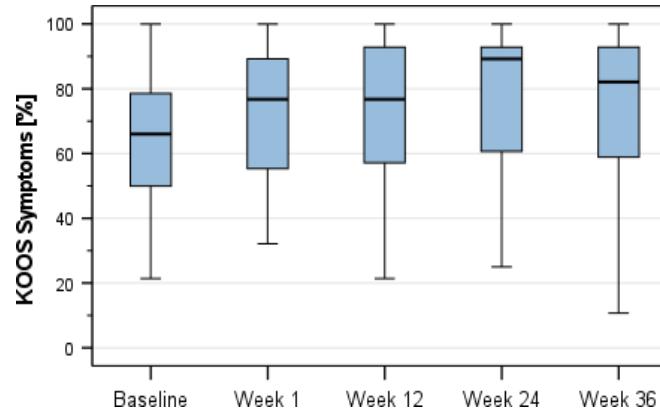
Біль за шкалою KOOS



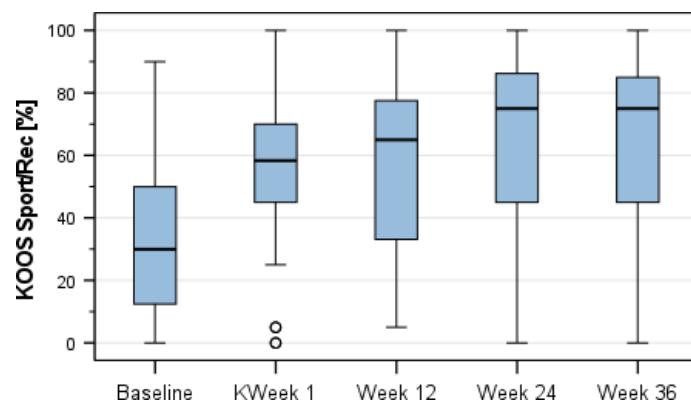
**Середній показник болю за шкалою KOOS постійно зростав з часом і досяг значення 86,11, що свідчить про можливість збереження зневолення протягом дуже тривалого часу.**

Лікування КМ-хітозаном забезпечило статистично значуще поліпшення за всіма підшкалами KOOS (біль, ADL, симптоми, спорт/відпочинок та QoL), а також продемонструвало ефективність протягом 9 місяців.

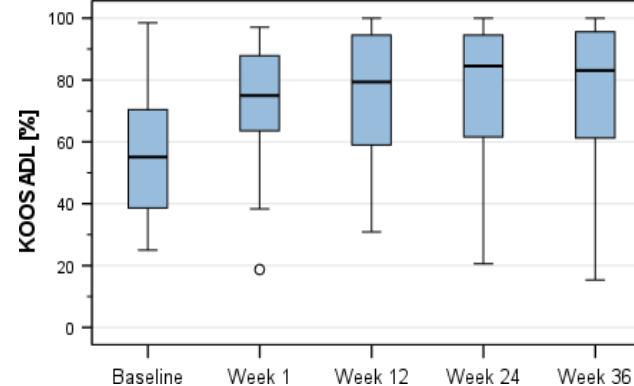
Симптоми KOOS



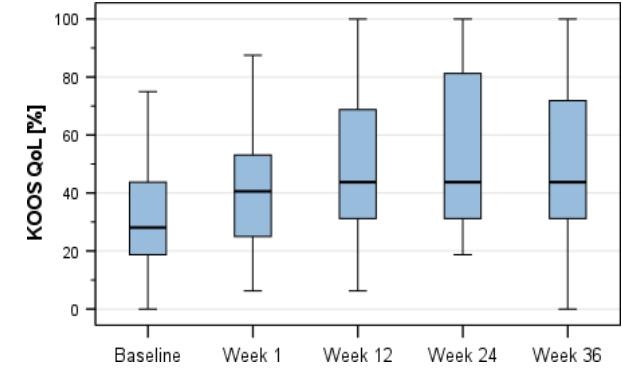
KOOS Спорт/відпочинок



KOOS ADL



KOOS QoL



# НІМЕЦЬКЕ СПОСТЕРЕЖЕННЯ

## Проспективне, обсерваційне, одноцентрое, когортне дослідження PMCF в реальних умовах

Перший пацієнт: березень 2021 р.

Завершення дослідження: квітень 2022 р.

- Пацієнти з болючим остеоартритом колінного суглоба були призначені для прийому KiOmedine® CM-Chitosan (KioMedine<sup>vs</sup> один) протягом **9 місяців спостереження**
- Цільова група пацієнтів: **KL II/III**
- Дизайн дослідження затверджено **Німецьким етичним комітетом**
- Мета:** підтвердити ефективність та безпеку одноразового введення рідкого імплантату КМ-хітозану, KioMedinevsone, для лікування симптоматичного остеоартриту колінного суглоба.

### Long-Term Efficacy Following Intra-articular Injection of Carboxymethyl-chitosan, a New Product Class for Knee Osteoarthritis: Results from an Observational Study in Germany

Nils A. Lynen · Christoph Eichhorn · Nicolas Portelange ·

Mickaël Chausson · Wim Weyenberg

Received: January 25, 2024 / Accepted: February 29, 2024

© The Author(s) 2024

**Table 1** Patients' baseline demographics

Parameter	Population
Age [years], mean $\pm$ SD	65.6 $\pm$ 11.0
Body mass index [ $\text{kg}/\text{m}^2$ ], mean $\pm$ SD	30.1 $\pm$ 7.0
Gender, n [%]	
Female	35 (71.4)
Male	14 (28.6)
Kellgren–Lawrence grade, n [%]	
II	23 (46.9)
III	26 (53.1)

Медіанний IMT пацієнтів, включених у дослідження, становив 30,1  $\text{kg}/\text{m}^2$ , що означає, що більше половини з них страждали на ожиріння, а ця група пацієнтів, як відомо, має значний зв'язок із традиційною неефективністю віскозумплементації (EUROVISCO GUIDELINES, 2018).

SD standard deviation, n number of patients

У реальних умовах одноразова внутрішньосуглобова ін'єкція карбоксиметилхітозану показала полегшення болю зменшення болю через 1 тиждень і протягом 9 місяців.

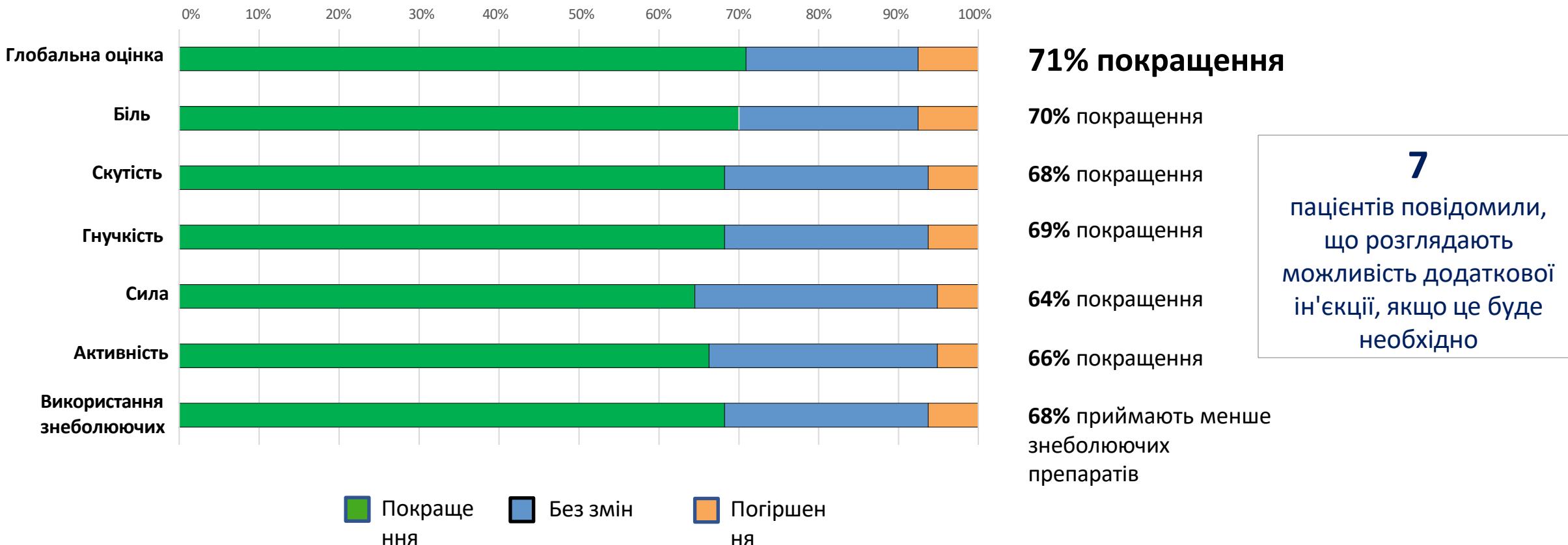
- Він був ефективним для зменшення болю та поліпшення фізичної функції та загального стану пацієнтів з ОА колінного суглоба, що оцінювалося за допомогою візуальної аналогової шкали (ВАШ) та опитувальника **Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)** у всі моменти часу.
- **Нових сигналів безпеки не виявлено**, а профіль безпеки відповідає чинним Інструкціям щодо та існуючими даними щодо безпеки.
  - Усі побічні ефекти були **тимчасовими, післяін'єкційними, самообмеженими місцевими ефектами**.
  - Пацієнти, які зазнали побічних ефектів, добре реагували на **охолодження, відпочинок, анальгетики або нестероїдні протизапальні (НПЗП)**.
- **Високий рівень задоволеності лікарів та пацієнтів:**
  - Відповідність задоволеності пацієнтів та поліпшення їхнього стану: **понад 75 % пацієнтів заявили, що вони «задоволені» або «дуже задоволені» лікуванням**, а статистично значне поліпшення було відзначено у щонайменше 70 % пацієнтів у всі моменти часу порівняно з вихідним рівнем.

Спостережне дослідження підтверджує, що одноразова ін'єкція карбоксиметилхітозану є безпечною та ефективною, відкриваючи нові перспективи для пацієнтів, які вважаються рефрактерними до сучасних симптоматичних методів лікування і мають високу незадоволену потребу.

## Реальні ін'єкції - РЕЗУЛЬТАТИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ДІЄВІСТЬ

Було проаналізовано довгострокові дані\* щодо **80 ін'єкцій у 74 пацієнтів з ОА колінного суглоба.**

- Середній час спостереження після ін'єкції: **16,1 місяця (SD=10, мінімум=4,2, максимум=35,7 місяця)**



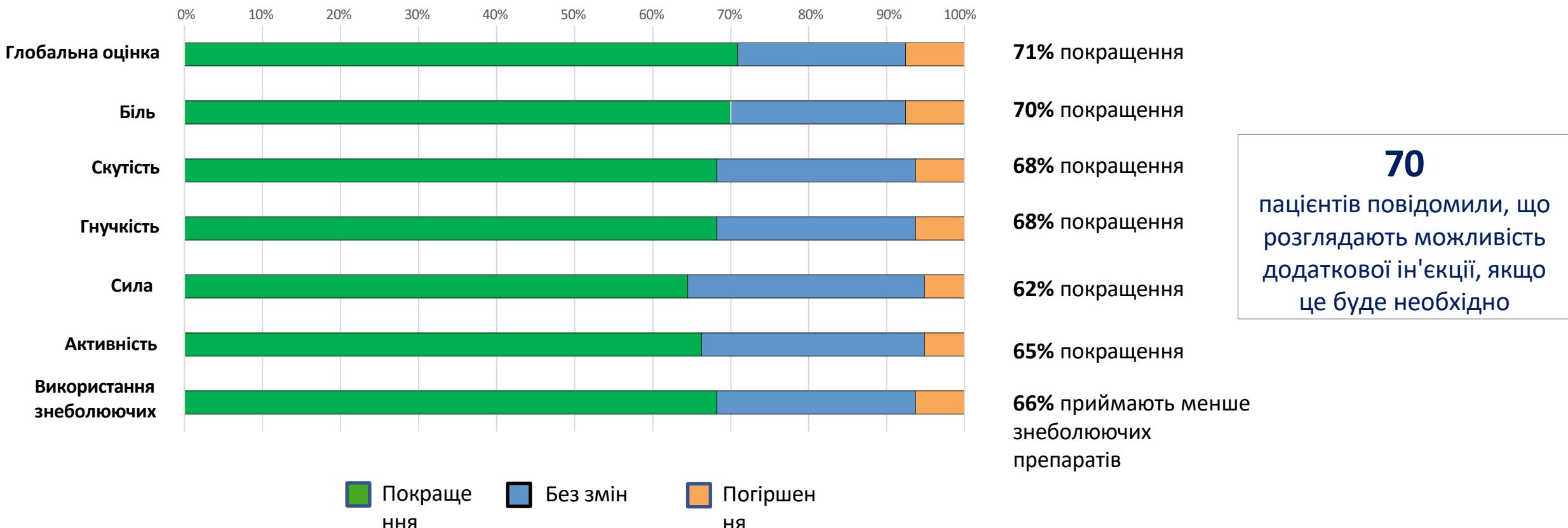
\*На момент телефонного опитування 10 пацієнтів отримали ГК або нову недокументовану ін'єкцію СМ-хітозану, 8 пацієнтів перенесли хірургічне втручання, а 20 пацієнтів не були включені в подальше спостереження. Крім того,

9 отримали повторну ін'єкцію СМ-хітозану (ін'єкції в 11 колін)

# Реальні ін'єкції - РЕЗУЛЬТАТИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА ДІЄВІСТЬ у пацієнтів з рефрактерним ОА

Було проаналізовано довгострокові дані\* щодо **66 ін'єкцій у 62 пацієнтів з рефрактерним ОА колінного суглоба.**

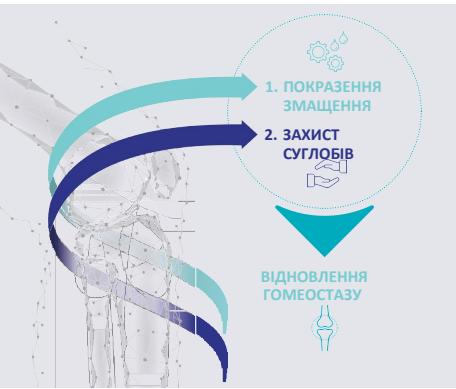
- Середній час спостереження після ін'єкції: **16,5 місяців (SD=10, мінімум=4,3, максимум=35,7 місяців)**



\*На момент телефонного опитування 10 пацієнтів отримали ГК або нову недокументовану ін'єкцію СМ-хітозану, 8 пацієнтів перенесли хірургічне втручання, а 20 пацієнтів були втрачені для подальшого спостереження. Крім того, 9 отримали повторну ін'єкцію СМ-хітозану (ін'єкції в 11 колін)

KioMedine<sup>®</sup>One має дві ключові властивості, що забезпечують покращення якості життя пацієнтів з ОА

## УНІКАЛЬНИЙ ПОДВІЙНИЙ МЕХАНІЗМ ДІЇ



### 1. Покращення змащення

Хрящові структури знижують тертя у суглобі завдяки утворенню фібринічних плівок або граничних шарів, що забезпечують захист поверхонь під час руху. КМ-хіозан потенційно цей природний механізм, взаємодіючи з лубрицином та іншими ендогенними макромолекулами, утворюючи додатковий захисний шар на поверхні хряща. Завдяки своїй унікальній молекулярній структурі він значно покращує змащення суглобів, що клінічно проявляється у зменшенні болевого синдрому, знижені скутість та покращені biomechanics руху у пацієнта з остеоартритом.

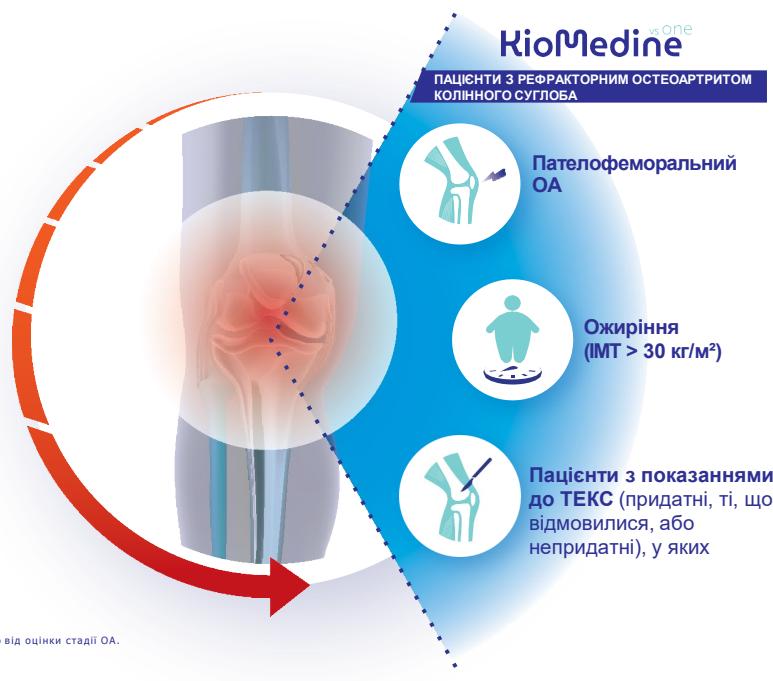
### 2. Унікальний захист від пошкодження суглобів

КМ-хіозан забезпечує унікальний захист суглобів завдяки своїм карбоксиметильним групам, які ефективно нейтралізують вільні радикали, пов'язані з оксидативним стресом. Такий механізм дозволяє уповільнити розвиток запальних процесів при остеоартріті та попередити незворотну деградацію ендогенної глюкозонової кислоти. У результаті зберігається цілісність внутрішньосуглобового середовища та функціональний стан хряща.

### Відновлення гомеостазу в суглобі

КМ-хіозан сприятливо впливає на внутрішньосуглобове клітинне середовище та розриває патологічний цикл остеоартріту. Унікальні властивості КМ-хіозану дозволяють зменшити прогресування запалення, зберегти структуру суглоба та забезпечити пацієнтам кращу якість життя.

## ОПТИМАЛЬНЕ РІШЕННЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ РЕФРАКТОРНИМ ОА



\* Незалежно від оцінки стадії ОА.

Інформація призначена виключно для медичних фахівців

## Основні тези:

### •Подвійний механізм дії:

- **Покращення змащення суглоба** → відновлення рухливості.
- **Захист суглобів від пошкодження** → зниження оксидативного стресу.
- **Результат: відновлення гомеостазу в суглобі.**

### •Оптимальне рішення для складних груп пацієнтів:

- Пацієнти з **пателофеморальним ОА**,
- Пацієнти з **ожирінням (ІМТ > 30 кг/м<sup>2</sup>)**,
- Пацієнти, **показані до ТЕКС** (потребують або відмовилися від ендопротезування).

## Висновок:

KioMedine<sup>®</sup>One поєднує механічний захист і біологічний ефект, що робить його ефективним для пацієнтів із тяжкими формами ОА, включно з високоризиковими групами.

**KioMedine®**—**один склад**  
**KioMedine®**—**є** містить стерильний, апіrogenний, в'язкий розчин лінійного (тобто некросплюваного) похідного хітозану нетваринного походження, буферизованого в ізосмотичному стані.

В'язкий розчин зменшує біль у суглобах та полегшує симптоми остеоартриту, забезпечуючи зміщення та здатність суглобів, уражених патологічними змінами, поглинати вільні радикали.

Обєм **3 мл** **KioMedine®**—**є** підходить для одноразового введення у колінні суглоби, що проводиться авторизованим спеціалістом з досвідом внутрішньосуглобових ін'екцій.



KioMedine<sup>vs</sup>one відзначається високою біосумістністю та демонструє сприятливий профіль безпеки у клінічній практиці.

- У ході клінічних досліджень не було зафіксовано жодних серйозних чи непередбачуваних побічних реакцій, а також випадків відміні лікування, пов'язаних із безпекою виробу.
  - Пов'язані з лікуванням побічні реакції (ППР) можуть бути тимчасовий характер та проявляються лише короткосезонними ефектами після ін'єкції, що зникають самостійно.
  - Виникнення побічних реакцій зазвичай спостерігається через кілька годин після ін'єкції. Інтенсивність може варіювати залежно від наявності різних недагонтованих патологічних станів склупа (наприклад, приховані запальні процеси, подагра, хондрокальциноз тощо), а також від індивідуального болового порогу пацієнта.
  - Варто попереджати пацієнтів про виникнення болю після ін'єкції та за необхідності рекомендувати тимчасове симптоматичне лікування для його усунення.
  - Навіть за наявності пов'язаних із лікуванням побічних реакцій (ППР) клінічна ефективність внутрішньосублюдових ін'єкцій KioMedLine® опе зберігалася як у коротко-, так і у довгостроковий перспективі.

Найбільш поширені побічні реакції мали тимчасовий характер та зникли самостійно.	КМ-хітозан
Артрапія	25.4%
Виліт у колінному суглобі	6.3%
Набряк у колінному суглобі	6.3%
Синовіт / Артрит	4.8%

Референтне клінічне дослідження ARVOQUE

## Протипоказанн

Тільки для внутрішньосуглобового застосування. Не вводьте KioMedine<sup>®</sup>one пацієнтам які мають:

- алергію або підвищену чутливість до будь-якого з компонентів препарату,
  - інфекції або шкірного захворювання в місці ін'єкції або навколо нього ,
  - виражене запалення, синовіт або артрит колінного суглоба,
  - аутоімунні захворювання або кристалічні артрапатії в анамнезі
  - ознаки лімфатичного або венозного застою, або тяжкі гематологічні порушення.

#### **Рекомендації щодо безпечної застосуванн**

Безпека та ефективність препарату KioMedine®-оле не були встановлені в інших випадках, крім остеопорту колінного суглоба. Для уникнення інфікації суглоба необхідно суворо дотримуватися асептических умов. Перед ін'єкцією, місце введення потрібно підготувати з допомогою відповідного дезінфікуючого засобу. Не використовуйте для погодки шприц дезінфікуючої засоби на основі чвртвінного аміаку, оскільки KioMedine®-оле може вигадити в осаді у присутності. КіоMedine®-оле не слід вводити в вазі підозор на вигіді у суглоб перед ін'єкцією.

#### Можливі побічні ефекти

Введення KioMedine<sup>®</sup>-one може спричинити тимчасовий біль у суглобі, синовіалний вінт, набряк, скутися, підвищення температури в ділянці суглоба, біль у місці ін'єкції або розвитку синовіту в ураженому суглобі. Ці місцеві реакції тимчасового характеру, зазвичай легкого або помірного ступеня тяжкості, є типовим ускладненням після внутрішньосуглобових ін'єкцій.

Про фармаско.



Draft version

1. Worldwide exclusive license to produce chitosan from mushrooms, for applications in medicine/pharmaceuticals; patent family WO03/068824.

2. Patent claiming KiOmedine® chitosan derivatives and products for various clinical indications, filed by KiOmed: WO2019/105719.

3. Pierre Douette, Mickael Chausson, Emilie Théatre, Catherine Philippart, Sandrine Gautier, Jacques Bentin, Laurence Hermitte. Biological Safety Evaluation of KiOmedine® CM-chitosan, an Innovative non-animal

4 Vandeweerdt J-M, Innocenti B, Rocasalbas G, Gautier SE, Douette P, Hermitte L, et al. (2021) Non-clinical Carboxymethyl-Chitosan Biomaterial Intended for Injectable Biomedical Applications. *Journal of Biomaterials*. Vol. 4, No. 2, 2020, pp. 39-50. doi: 10.11648/j.jbm.2020402.12.

4. Vanoueweren J-M, Innocent B, Kocasalio G, Gauthier SE, Drouette P, Hermite L, et al. (2021) Non-clinical assessment of lubrication and free radical scavenging of an innovative non-animal carboxymethyl chitosan biomaterial for viscosupplementation: An in-vitro and ex-vivo study. *PLoS ONE* 16(10): e0256770.

5. P.J. Emans, G. Skaliczki, D. Haverkamp, J. Bentin, M. Chausson, M. Schiffiers, L. Hermitte, P. Douette. First-in-Human Study to Evaluate a Single Injection of KiOmedine®CM-Chitosan for Treating Symptomatic Knee Osteoarthritis.

Study to Evaluate Single Intraarticular Administration CM-Chitosan for Treating Symptomatic Knee Osteoarthritis. *The Open Rheumatology Journal*, 2022; 16.

6. P.J. Emans, G. Skalicky, D. Haverkamp, J. Bentin, M. Chausson, M. Schifflers and N. Portelange. Komedine® CM-Chitosan is Effective for Treating Advanced Symptomatic Knee Osteoarthritis up to Six Months Following a Single Intra-Articular Injection: A Post Hoc Analysis of Aproveo Clinical Study. *The Open Rheumatology Journal*, 2023;

7. Nils A. Lynen, Christoph Eichhorn, Nicolas Portelange, Mickaël Chausson, Wim Weyenberg. *Rheumatology and Therapy*. 2024 Jun;11(3):649-662.

Інформація призначена виключно для медичного фахівця

## **Основні тези:**

- **Склад:** стерильний, апірогенний, в'язкий розчин лінійного похідного хітозану (нетваринного походження), буферизований у фізіологічному стані.
  - **Дія:** зменшує біль у суглобах, полегшує симптоми остеоартриту, покращує змащення і рухливість.
  - **Введення:** лише внутрішньосуглобове, спеціалістом з досвідом.
  - **Безпека:** висока біосумісність, сприятливий профіль безпеки у клінічній практиці; серйозних побічних реакцій не виявлено.
  - **Поширені легкі реакції:** артралгія, набряк, біль у місці ін'єкції, тимчасові локальні реакції.
  - **Протипоказання:** алергія на компоненти, інфекції або шкірні захворювання в місці ін'єкції, активний артрит, гемофілія.
  - **Можливі побічні ефекти:** тимчасовий біль, набряк, почервоніння чи відчуття тепла у суглобі після ін'єкції.



# **Biological Safety Evaluation of KiOmedine® CM-chitosan, an Innovative Non-animal Carboxymethyl-Chitosan Biomaterial Intended for Injectable Biomedical Applications**

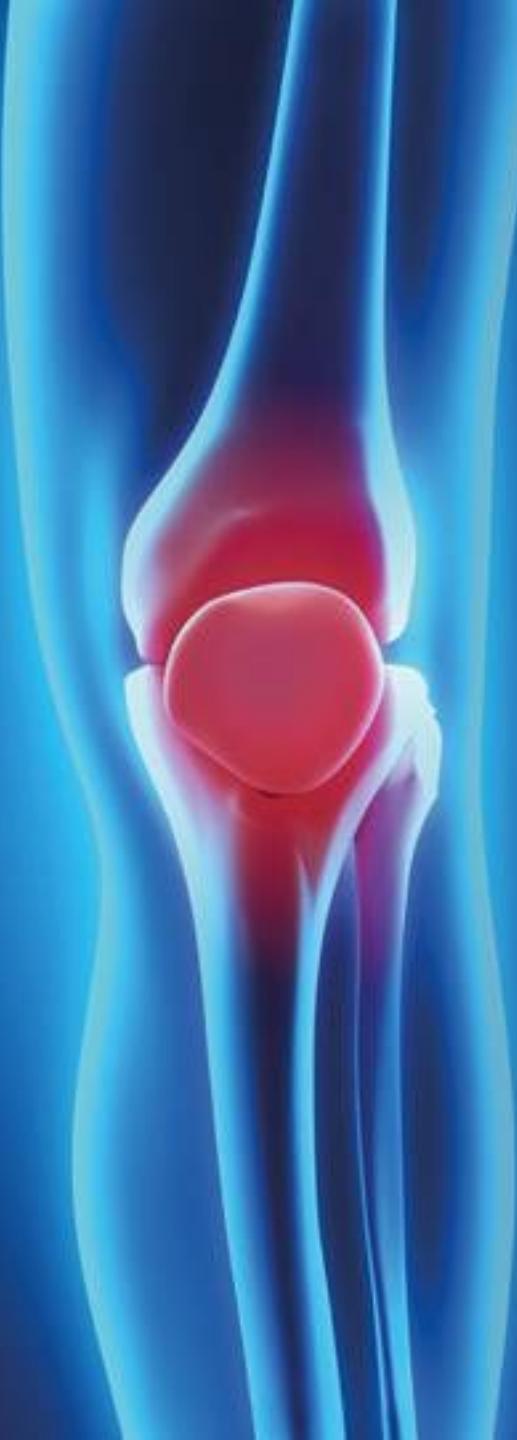
**Pierre Douette<sup>1</sup>, Mickael Chausson<sup>1</sup>, Emilie Theatre<sup>1</sup>, Catherine Philippart<sup>1</sup>, Sandrine Gautier<sup>1</sup>,  
Jacques Bentin<sup>2</sup>, Laurence Hermitte<sup>1,\*</sup>**

<sup>1</sup>Kiomed Pharma, Herstal, Belgium

<sup>2</sup>Department of rheumatology, Centre Hospitalier Universitaire Brugmann, Brussels, Belgium

## **Висновки**

- Весь КМ-хітозан, отриманий з *A. bisporus*, вважається **безпечним матеріалом**, що не має цитотоксичності, генотоксичності, має мінімальну токсичну дію та низький біологічний вплив на цільові тканини.
- Процес біодеградації був **належним чином охарактеризований і не пов'язаний зі шкідливим впливом на тканини хазяїна**.



KioMedine<sup>vs</sup>one - унікальний рідкий імплантат для  
лікування остеоартриту

ПРОТОКОЛ  
ЛІКУВАННЯ

# МЕДИЧНІ ОГЛЯДИ – ОЦІНКА ХАРАКТЕРИСТИК СУГЛОБІВ

Провести ретельний медичний анамнез: місцеві ознаки запалення, випот та протипоказання

**Виключення протипоказань** за допомогою клінічного обстеження, медичної візуалізації та анамнезу

- Відома алергія або гіперчутливість до будь-якого з компонентів продукту
- Інфекції або захворювання шкіри в місці ін'єкції або навколо нього
- Тяжке запалення, синовіїт або запальний артрит колінного суглоба
- Історія аутоімунних захворювань (ревматоїдний артрит, псоріатичний артрит тощо)
- Ознаки лімфатичного або венозного застою або серйозних порушень кровообігу

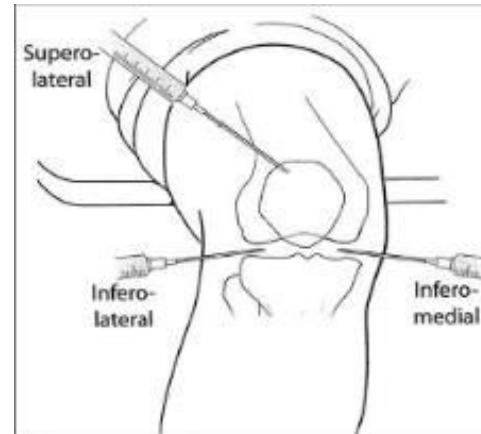
**Оцініть стан суглобів за останніми результатами медичних обстежень (рентген, МРТ, ... ≤3 місяці):**

- Виключіть кристалічні захворювання (наприклад, подагра, псевдоподагра/хондрокальциноз). В іншому випадку існує **ризик виникнення болю, набряку та/або випоту після ін'єкції.**

# АДМІНІСТРАЦІЯ

Проведіть внутрішньосуглобову ін'єкцію KioMedine<sup>vs</sup> один.

- Однією з рекомендацій є використання **еко-наведення**, що забезпечує потрапляння інфільтрату в внутрішньосуглобову капсулу.
- Місце ін'єкції можна вибрати між **надколінником і колінним суглобом (SLP)** при розігнутому коліні або **через нижньо-бічну м'яку частину коліна** при згинанні коліна під кутом 90 градусів.



# ПРОТОКОЛ ЛІКУВАННЯ – ДОСВІД ПАЦІЄНТІВ

Очікуйте на появу **типових симптомів тимчасових ускладнень після внутрішньосуглобових ін'єкцій у коліно**

Можливі **тимчасові місцеві реакції**, включаючи біль (наприклад, біль після ін'єкції), випітку, набряк, відчуття тепла, біль у місці ін'єкції місця ін'єкції та/або синовіїт.

**Артракгія**, пов'язана з біологічним розкладом імплантату KioMedine<sup>vs</sup> в результаті фізіологічного процесу резорбції макрофагами, може бути усунена за допомогою **відпочинку, застосування холоду та/або компресійних пов'язок** і не впливає на клінічну ефективність лікування.

Активно та точно **інформуйте пацієнта про можливий біль після введення препарату KioMedine<sup>vs</sup> one та рекомендуйте застосування пероральних знеболюючих засобів** (наприклад, парацетамолу) або НПЗП відразу після появи болю (або в якості **профілактичного заходу**) та/або **негайне охолодження** з метою поліпшення самопочуття пацієнта.

Поінформуйте **пацієнтів, яким ввели препарат**, що якщо симптоми після ін'єкції тривають більше одного тижня або значно погіршуються після ін'єкції, пацієнт повинен звернутися до лікаря, який проводив ін'єкцію.

---

# МАРКЕТИНГОВА КАМПАНІЯ



## РОЛЛ-АП

BELGIAN TECHNOLOGY

# KioMedine<sup>vs One</sup>

НОВИЙ КЛАС ВИРОБІВ: КАРБОКСИМЕТИЛХІТОЗАН



12 місяців доведених  
клінічних переваг\*

Лікування  
рефрактерного  
остеоартриту  
колінного суглоба

Унікальний  
одноразовий  
ін'єкційний рідкий  
імплант

РОЗРОБЛЕНО ДЛЯ ПОКРАЩЕННЯ ЗМАЩУВАННЯ  
СУГЛОБІВ ТА ЗАХИСТУ ВІД РУЙНІВНОГО  
ОКИСЛЮВАЛЬНОГО СТРЕСУ, ЗМЕНШЕННЯ ФІЗИЧНОГО  
ТА СОЦІАЛЬНОГО НАВАНТАЖЕННЯ ПРИ ОСТЕОАРТРИТІ

**Kiomed PHARMA**  
[www.kiomedine.be](http://www.kiomedine.be)

ТОВ «НВК «ФАРМАСКО»  
тел.: +38 (044) 537 08 04  
+38 (067) 500 82 74  
[contact@pharmasco.com](mailto:contact@pharmasco.com)  
[www.pharmasco.com](http://www.pharmasco.com)

**ФАРМАСКО**  
Ми робимо інновації в діагностиці доступними в Україні!

**Pharmasco®**  
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Рол-ап для участі на  
конференції, щоб  
позиціонувати KioMedine  
для лікарів.

## Клінічні випадки KioMedine

# КЛІНІЧНІ ВИПАДКИ РЕФРАКТЕРНИХ ПАЦІЄНТІВ

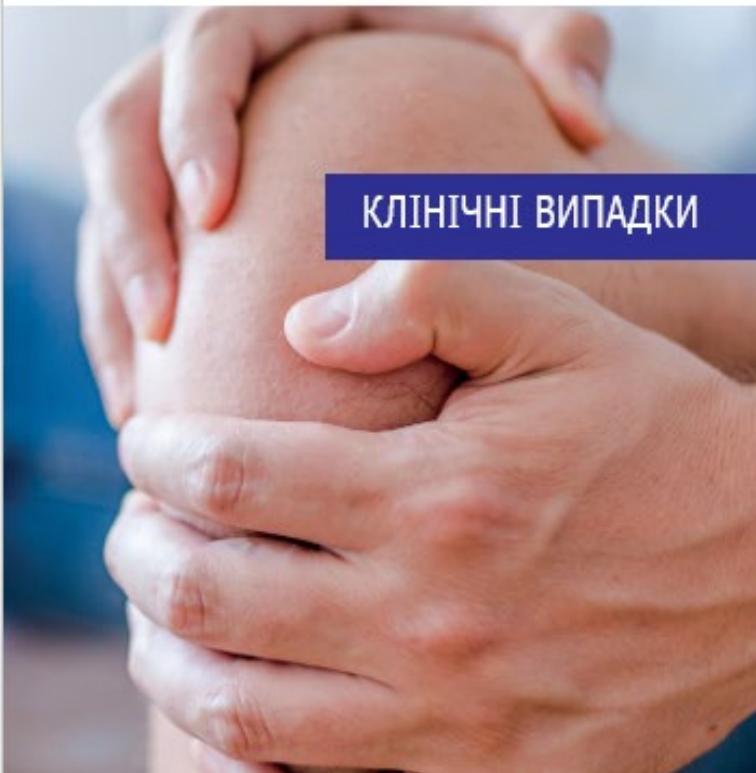
- Мета: презентація 5
- клінічних випадків рефрактерного
- остеоартриту для обговорення з лікарем

*Pharmasco®*

КАРБОКСИМЕТИЛ-ХІТОЗАН:  
НОВИЙ ПІДХІД ДО ЛІКУВАННЯ  
ОСТЕОАРТРИТУ КОЛІННОГО  
СУГЛОБА

**KioMedine<sup>vs one</sup>**

ІННОВАЦІЙНИЙ РІДКИЙ ІМПЛАНТ ДЛЯ ТЕРАПІЇ ОСТЕОАРТРИТУ



КЛІНІЧНІ ВИПАДКИ

○

## Оптимальний вибір для лікарів у лікуванні пацієнтів з рефрактерним остеоартритом

- KioMedine<sup>vs one</sup> - оптимальне рішення для пацієнтів з остеоартритом колінного суглоба, у яких прогнозується низька ефективність сучасних ін'єкційних препаратів та обмежені можливості інших методів лікування.

### Типи пацієнтів з рефрактерним остеоартритом:



Ожиріння (ІМТ > 30 кг/м<sup>2</sup>)



Пацієнти з показаннями або протипоказаннями до хірургічного втручання

### Ця категорія пацієнтів з остеоартритом має обмежені можливості терапії:

- Пацієнти з прогнозованими факторами низької відповідності на ін'єкції сіалурової кислоти;
- Пацієнти у передопераційному періоді;
- Пацієнти з протипоказанням до хірургічного втручання через супутні захворювання;
- Пацієнти з хірургічними показаннями, які відмовляються від операції.

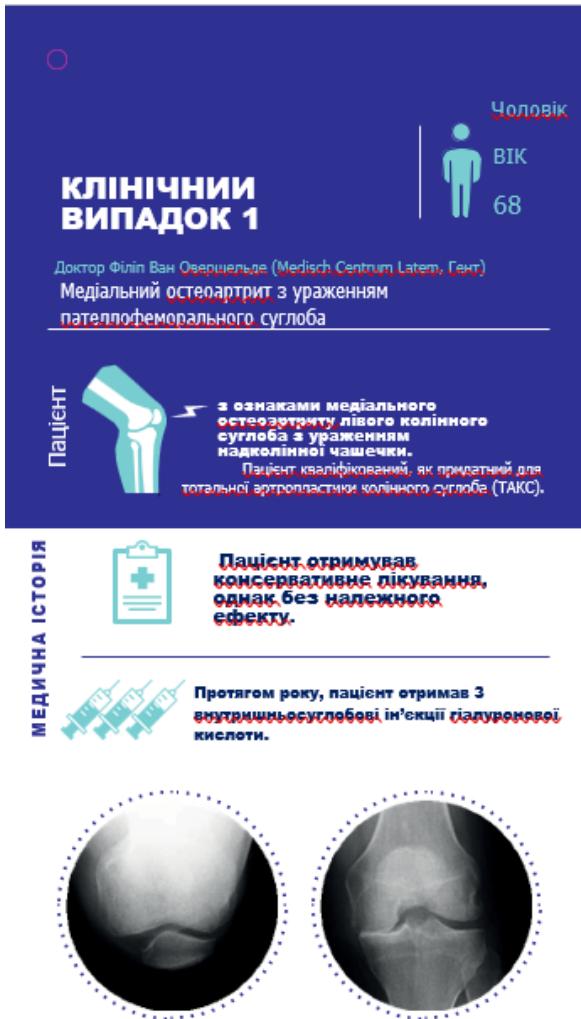
# КЛІНІЧНІ ВИПАДКИ РЕФРАКТЕРНИХ ПАЦІЄНТІВ

- Випадок 1:  
**Пателлофеморальний  
остеоартрит**
  - Початкове лікування:
  - 3 ін'єкції ГК протягом  
року

**Спостереження за  
випадком через 8 місяців**

**Попереднє лікування  
кортикостероїдами, а  
через 11 днів –  
препаратором KioMedine**

**Операція відкладена**



# КЛІНІЧНІ ВИПАДКИ РЕФРАКТЕРНИХ ПАЦІЄНТІВ

**Клінічний випадок 2**

Чоловік ВІК 83

Доктор Філіп Ван Овершельде (Medisch Centrum Lokeren, Гент)  
**Трикомпартиментальний остеоартрит, ожиріння**

Страждає на ожиріння та **Трикомпартиментальний остеоартрит**, з переважно колінно-стегновим ураженням

Пацієнт кваліфікований, як придатний для **тотальної артопластики колінного суглоба (ТАКС)**

**Пацієнт**



МЕДИЧНА ІСТОРІЯ

Пацієнт отримав 3 ін'єкції гіалуронової кислоти упродовж 2020 року. Він звернувся до лікаря, тому що біль не проходив тривалий час.



1 ін'єкція,  
а потім друга  
через рік



12 міс.  
підальші дії



Хірургічне  
втручання відкладено

## Випадок 2: Трикомпартальний

остеоартрит, що підлягає  
протезуванню

Початкове лікування:  
3 ін'єкції ГК протягом року

**1-річне спостереження за  
трикомпартантною остеоартрозом**

**Попереднє лікування  
кортикостероїдами (у два етапи) з  
подальшим застосуванням  
KioMedine через 1 тиждень**

**Повторна ін'єкція через 12 місяців  
на прохання пацієнта**

**Операція відкладена хірургом**

# КЛІНІЧНІ ВИПАДКИ РЕФРАКТЕРНИХ ПАЦІЄНТІВ

**Клінічний випадок 3**

Жінка ВІК 56

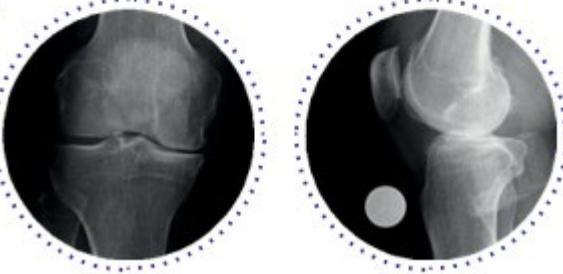
Доктор Філіп Ван Овершельде (Medisch Centrum Laken, Гент)  
Трикомпартиментальний остеоартрит 3 стадії з певною нестабільністю

Пацієнт

З ознаками Трикомпартиментального остеоартрита 3 стадії, + певною нестабільністю

Медична історія

Пацієтові протягом року було проведено 5 внутрішиносуглобових ін'єкцій гіалуронової кислоти.



**Випадок 3: Трикомпартальний остеоартрит з нестабільністю**

**Початкове лікування:  
5 ін'єкцій ГК протягом року**

**10-місячне спостереження**

**Попереднє введення кортикостероїдів, а через тиждень — KioMedine**

**Нова ін'єкція через 10 місяців на прохання пацієнта**

**Повернення до нормального життя після ін'єкції**

# КЛІНІЧНІ ВИПАДКИ РЕФРАКТЕРНИХ ПАЦІЄНТІВ

ПРОЦЕДУРА ЛІКУВАННЯ

**День 0**

Через 3 місяці після поточного лікування пацієнка звернулась на контрольний огляд, у неї виявили біль 8 балів за шкалою VAS та 11,5 за шкалою Декена, а також набряк у правому коліні. Покращення стану пацієнки не спостерігалось. Через 3 місяці було проведено ~~анестезію~~ для видалення 30 мл синовіальної рідини, а потім проведено ін'єкцію кортикостероїдів.

**Тиждень 1**

Через 1 тиждень пацієнка отримала вихідніськоусобову ін'єкцію рідинним імплантатом KioMedine® One.

**Місяць 3**

Пацієнка повернулась з оцінкою болю 2 балів за шкалою VAS та 2,5 балів за шкалою Декена.

**Місяць 6**

Пацієнка повернулась з оцінкою 6 балів за шкалою VAS та 9,5 балів за шкалою Декена. Було проведено ін'єкцію кортикостероїдів (1 ін'єкція), а також ще одну вихідніськоусобову ін'єкцію рідинним імплантатом KioMedine® One.

1 ін'єкція, а потім друга через 6 місяців

6 міс. наступні дні

Значне зменшення болю та труднощів з рухливістю

**Клінічний випадок 4**

Жінка ВІК 84

доктор Умберто Массафра, Рим, Італія

**Остеоартрит колінного суглоба III ступеня**

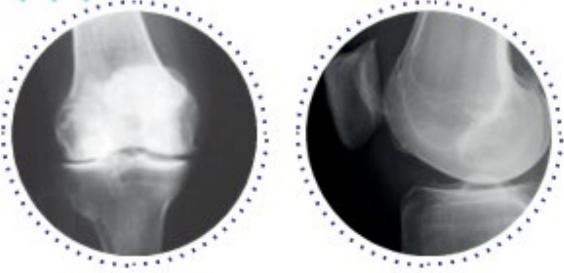
Пациєнт

З остеоартрітом плечових, кісткових та колінних суглобів III ступені IMT 29,6 Гіпертонія, ХОЗЛ

**Медична історія**

Парacetamol, неефективний, НПЗЗ протипоказані (Підвищення артеріального тиску та гастрит). Офіоди малоефективні. Пацієнка звернулась через бальові відчуття, оцінка склали 7 балів за шкалою VAS та 11 балів за шкалою Декена.

Пацієнка отримувала вихідніськоусобову ін'єкцію кортикостероїдів один раз на тиждень (3 ін'єкції), а потім ін'єкції ~~глюкозової~~ кислоти один раз на тиждень (3 ін'єкції).



## Випадок 4: Остеоартрит III ступеня з ожирінням, гіпертонією та ХОЗЛ

- Початкове лікування:
- 3 ін'єкції кортикостероїдів (1 раз на тиждень)
- 3 ін'єкції ГК (1 на тиждень)

## Випадок 4: Спостереження за цим складним випадком через 6 місяців

Проведено артроцентез, потім ін'єкцію кортикостероїдів.

Кіомедін введено через 1 тиждень після

Нова ін'єкція через 6 місяців  
Дуже значне зменшення болю та відновлення функцій

# КЛІНІЧНІ ВИПАДКИ РЕФРАКТЕРНИХ ПАЦІЄНТІВ

**Клінічний ВИПАДОК 5**

Чоловік ВІК 68

Доктор Умберто Массафра, Рим, Італія.  
Двосторонній остеоартрит III стадії

**Пацієнт**

З хронічною лімфоцитарною лейкемією — НПЗЗ ПРОТИПОКАЗАНІ

Опіоди та парацетамол не ефективні  
ХІРУРГЧНЕ ВТРУЧАННЯ ПРОТИПОКАЗАНЕ через загальний стан здоров'я

**МЕДИЧНА ІСТОРІЯ**

Попередні методи лікування не дали результатів: три **внутрішньосуглобові ін'єкції кортикостероїдів** продемонстрували лише мінімальну ефективність, три ін'єкції **альгідроксі кислоти** — були неефективними. Застосування PRP протипоказане.



**Випадок 5: Двосторонній остеоартрит III ступеня за шкалою KL (без можливості хірургічного втручання)**

**Початкове лікування:**  
**3 ін'єкції кортикостероїдів (1 раз на тиждень)**  
**3 ін'єкції ГК (1 раз на тиждень)**

**Випадок 5: Контрольне обстеження через 6 місяців**  
**Одночасне введення кортикостероїдів та KioMedine**

**Немає необхідності в інших ін'єкціях через 6 місяців**

# КЛІНІЧНІ ВИПАДКИ РЕФРАКТЕРНИХ ПАЦІЄНТІВ



**KioMedine<sup>vs one</sup>** містить ~~карбоксиметил-хітозан~~,  
~~високорічнений полісахарид~~, отриманий з *Agaricus Bisporus* (печериці).

**KioMedine<sup>vs one</sup>** - запатентована технологія, що є результатом багаторічних досліджень та інновацій, виробляється компанією **KioMed Pharma** у Бельгії.

На відміну від ~~фапуронової кислоти~~,  
**KioMedine<sup>vs one</sup>** має унікальний подвійний  
механізм дії, що демонструє його здатність  
покращувати змащування та рухливість суглобів, а  
також захищати синовіальні компоненти суглобів  
заради своєму захисному ефекту від вільних  
радикалів.



**Нагадування про KioMedineVSOne  
та його унікальний подвійний  
механізм дії:**

- Покращене змащування та рухливість суглобів рухливість
- Захист синовіальних компонентів суглобів від вільних радикалів

**Нагадування про основні клінічні особливості препарату  
KioMedinevsOne**

**Швидкий початок дії: через 2 тижні  
після ін'єкції**

**Тривале полегшення симптомів  
протягом щонайменше 9 місяців**

**Високий рівень ефективності лікування  
пацієнтів: 76%**

# Інформаційний листок для пацієнтів KioMedine

!

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

- Уникайте будь-якої інтенсивної фізичної активності або піднімання важких предметів протягом 48 годин після введення KioMedine<sup>vs</sup> One
- Рекомендується поступово навантажувати коліно після лікування та виконувати регулярні фізичні навантаження. Фізичні вправи важливі для підтримки здоров'я суглобів і сповільнення прогресування остеоартриту. Вони допомагають зміцнити м'язи, що підтримують коліно, а також сприяють збереженню його гнучкості.



# ЛЕФЛЕТ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ПІСЛЯ ІН'ЄКЦІЇ

- Цільова аудиторія: пацієнти
- Пояснювальна брошура для пацієнта про лікування препаратом KioMedinevsOne та рекомендації після ін'єкції
  - Рекомендації після ін'єкції
- Уникайте будь-яких інтенсивних фізичних навантажень протягом 48 годин
- Поступово починайте використовувати коліно для виконання звичайних фізичних вправ

# ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛЕФЛЕТ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ПІСЛЯ ІН'ЄКЦІЇ

## Що таке KioMedine® One та як він діє



### Що таке

#### KioMedine® One?

KioMedine® One – це новий, унікальний засіб для внутрішньосуглобового введення, що показаний для симптоматичного лікування остеоартриту колінного суглоба.

Він виготовлений на основі карбоксиметилхітозану KioMedine®, першого у світі препарату без екстрактів тваринного походження. Хітозан – це полісахарид **природного походження**, отриманий в істинного гриба – печериці і модифікований за допомогою запатентованої хімічної технології, що надає йому **унікальних властивостей**.

Завдяки унікальній структурі, що відрізняється від гіалуронової кислоти, та натурального хітозану, **KM-Хітозан** забезпечує KioMedine® One ексклюзивним механізмом подвійної дії для боротьби з болем та іншими симптомами остеоартриту, покращуючи змащення та зменшення оксидативного стресу (захист суглобів).



- ПОКРАЩЕНЕ ЗМАШЕННЯ
- ЗАХИСТ СУГЛОБІВ

МЕХАНІЗМ  
ПОДВІЙНОЇ ДІЇ

### Клінічні переваги

Багато пацієнтів відчули **полегшення болю**, пов'язаного з остеоартритом коліна, протягом 1-2 тижнів після введення KioMedine® One.<sup>1,2</sup>

Одного введення достатньо для тривалого **полегшення болю** при остеоартріті коліна, зменшення скутості суглоба та покращення фізичної працевдатності.<sup>3,4</sup>

Які тимчасові місцеві реакції можуть виникнути після внутрішньосуглобового введення рідинного імпланту?



#### • Як лікувати потенційні тимчасові місцеві реакції?

Ці місцеві реакції є поширеними ускладненнями після внутрішньосуглобового введення препарату у пацієнтів, які страждають на остеоартрит коліна. Лікування ускладнень включає також відпочинок, холодні компреси та/або компресійні пов'язки. Ці реакції не впливають на клінічну користь від лікування.

У разі виникнення тимчасових місцевих реакцій рекомендується прийняти пероральний знеболювальний засіб (наприклад, парацетамол) або НПВЗ<sup>\*\*</sup> (наприклад, ібупрофен).

Якщо після введення симптоми –тривають більше тижня або значно погіршуються, зверніться до свого лікаря.

Emans PJ, Scalicki G, Haverkamp D, Bentin J, Chausson M, Schifflers M, Emmitt L, Duette P. A first human study evaluating a single injection of KioMedine®/CM-chitosan for the treatment of symptomatic knee osteoarthritis. Open Rheumatology Journal, 2022; 16.

Niels A, Liens, Christoph Eichhorn, Nicolas Portelange, Michael Chausson, Wim Welenberg, Rheumatol Ther, March 2024. Long-term efficacy after intra-articular injection of carboxymethylchitosan, a new class of drugs for the treatment of knee osteoarthritis: results of an observational study in Germany, J. Van Overschelde P, Portelange N, Chausson M, Welenberg W. INJECTIONS INTRA-ARTICULAIRES DE CARBOXYMETHYL CHITOSANE DANS LA GONARTHROSE: DONNEES DE VIE REELLE APRES 133 INJECTIONS (SFR 2023 poster) Data on file. \*\*Наступорізні противалгічні засоби.

- Спостережувані клінічні переваги

- Тимчасові місцеві реакції, які можуть виникати

- Як лікувати тимчасові місцеві реакції

# Анкета для відбору зразків KioMedine

# АНКЕТА

- Анкета для первого візиту
- Паперова версія або
- через Google-форми
- Отримайте інформацію про пацієнта та його безпосередню задоволеність



Пацієнтам із рефрактерним остеоартритом колінного суглоба, у яких наявний фоновий запальний процес та локальні ознаки запалення, рекомендується провести лікування запалення перед введенням KioMedine<sup>®</sup>one, дотримуючись належної медичної практики, наприклад, шляхом призначення кортикостероїдів (КС). Постмаркетингові дослідження продемонстрували, що у пацієнтів із рефрактерним остеоартритом попереднє застосування КС перед введенням KioMedine<sup>®</sup>one знижує частоту та інтенсивність післін'єкційного болю.

ПІБ лікаря	Дата введення
Номер партії	ПІБ пацієнта

1. Визначте фенотип(и) пацієнта:

- Остеоартріт III ступеня за Келлгреном-Лоуренсом
- Остеоартріт IV ступеня за Келлгреном-Лоуренсом
- Пателофеморальний остеоартріт
- Трикомpartmentальний остеоартріт
- Пацієнт з ожирінням (IMT > 30 кг/м<sup>2</sup>)
- Пацієнт із показаннями до хірургічного втручання або який не бажає його проходити
- Інше:

2. Попереднє лікування остеоартріту пацієнта:

- a. Кортикостероїди
- b. Гіалуронова кислота **Низкомолекулярна (LMW-HA)**
- c. Гіалуронова кислота **Високомолекулярна (HMW-HA)**
- d. PRP ( плазма збагачена тромбоцитами )
- e. Інше:

3. Клінічна оцінка болю в коліні:

(0 - відсутність болю; 10 - дуже висока інтенсивність болю)  
0---1---2---3---4---5---6---7---8---9--- 10

4. Будь ласка, вкажіть, чи введення препарату було виконано під контролем УЗД:

- a. Так
- b. Ні

5. Чи були якісь ознаки запалення перед ін'єкцією?

- a. Так
- b. Ні

Якщо так, зазначте, чи проводилася ін'єкція кортикостероїду:

- a. За тиждень до введення KioMedine<sup>®</sup>one
- b. Одночасне введення кортикостероїду з KioMedine<sup>®</sup>one
- c. Ні; використовувався інший метод лікування:

6. Чи рекомендували Ви пацієнту будь-які профілактичні заходи для запобігання післін'єкційним реакціям?

- a. Так
- b. Ні

Якщо так, то які саме:

- a. Прийом пероральних анальгетиків перед введенням KioMedine<sup>®</sup>one
- b. Прийом пероральних анальгетиків одразу після ін'єкції
- c. Прийом пероральних анальгетиків при появі болю
- d. Негайне охолодження суглоба
- e. Інше: \_\_\_\_\_

Будь ласка, оцініть рівень Вашої задоволеності KioMedine<sup>®</sup>one з точки зору зручності його використання.

- a. Загалом, наскільки Ви були задоволені KioMedine<sup>®</sup>one:
- b. Дуже задоволений
- c. Задоволений
- d. Нейтрально
- e. Незадоволений
- f. Дуже незадоволений

8. Зручність та легкість використання KioMedine<sup>®</sup>one під час ін'єкції:

- a. Дуже задоволений
- b. Задоволений
- c. Нейтрально
- d. Не задоволений
- e. Дуже незадоволений

Ця форма не є офіційною версією прописаної лікарем, залежною від інструкції за застосуванням, що дозволяє до уникання. Це є лише бланком для заповнення, який може завантажитися до нашого відділу контрактів та підключенням до систем.

Уповноважений представник/Імпортер:  
ТОВ «НВК «ФАРМАСКО»  
Вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна  
Тел. (099) 160 30 05  
e-mail: diagnostic\_company@ukr.net



# АНКЕТА

- Повторні візити
- (2 тижні, 1 місяць, 3 місяці або 6 місяців)
- Паперова версія або через
- Google-форми
- Отримати інформацію про результати лікування пацієнта та загальний рівень задоволеності

**KioMedine**  
**ЗАДОВОЛЕНІСТЬ ЛІКАРЯ**  
ВІЗИТ ПІСЛЯ ВВЕДЕННЯ KioMedine<sup>visc one</sup>

**Pharmasco<sup>®</sup>**  
post-injection

ПІБ лікаря [redacted] Дата [redacted]

ПІБ пацієнта [redacted]

5. У разі виникнення побічних ефектів, які коригувальні заходи застосовував пацієнт?

Відпочинок  
 Прикладення холоду та/або компресії  
 Прийом пероральних анальгетиків  
 Використання НПЗП  
 Інше: \_\_\_\_\_  
 Жодних

6. Загалом, наскільки Ваш пацієнт задоволений KioMedine<sup>visc one</sup> на момент візиту?

Дуже задоволений  
 Задоволений  
 Нейтрально  
 Незадоволений  
 Дуже незадоволений

7. Виходячи з вашого поточного досвіду використання KioMedine<sup>visc one</sup>, чи маєте Ви якісь зауваження, додаткові ідеї чи пропозиції щодо продукту?

?

a. Оцінювання через 2 тижні (T1)  
b. Оцінювання через 1 місяць (T2)  
c. Оцінювання через 3 місяці (T3)  
d. Оцінювання через 6 місяців (T4)  
e. Інший можливий час оцінювання:

1. Клінічна оцінка болю в коліні:  
(0 - відсутній болю; 10 - дуже висока інтенсивність болю)  
0 --- 1 --- 2 --- 3 --- 4 --- 5 --- 6 --- 7 --- 8 --- 9 --- 10

2. Клінічна динаміка функції коліна пацієнта:

a. Дуже задоволений  
b. Задоволений  
c. Нейтральний  
d. Незадоволений  
e. Дуже незадоволений

3. Клінічна динаміка якості життя пацієнта:

a. Дуже задоволений  
b. Задоволений  
c. Нейтральний  
d. Незадоволений  
e. Дуже незадоволений

4. Чи мав пацієнт після ін'єкційні побічні ефекти::

a. Так  
b. Ні

Якщо так, то які саме:

a. Артралгія  
b. Біль у місці ін'єкції  
c. Набряк суглоба  
d. Скутість  
e. Синовіт  
f. Інші:

Щоб отримати додаткову інформацію про дані квіткові препарати, будь ласка, зверніться до аптеки, в якій ви купили препарат, чи до лікаря, до якого ви звернулися з пропозицією використання цього контролю за наявністю.

# Управління не відповідності та скарги

Оксана Левченко  
Медичний директор



## Стратегія просування KioMedinevsONE

## KioMedine<sup>vs</sup>One

### Похідне хітозану нетваринного походження (60 mg (мг)/3 ml (мл) для внутрішньосуглобових ін'єкцій

#### Інструкція з використання

KioMedine<sup>vs</sup>One – це виріб для віскосуплементації синовіальної рідини, призначений для симптоматичного лікування остеоартриту колінного суглоба шляхом одноразового внутрішньосуглобового введення. KioMedine<sup>vs</sup>One містить стерильний, апгренний, в'язкий розчин лінійного (тобто незшитого) похідного хітозану нетваринного походження, буферизованого в ізосмотичному стані. В'язкість розчину зменшується у суглобах та поглишує симптоми остеоартриту, забезпечуючи зміщення та здатність суглобів, уражених патологічними змінами, поглини вільних радикали. Об'єм 3 ml (мл) KioMedine<sup>vs</sup>One підходить для введення в коліно. KioMedine<sup>vs</sup>One – це бюrozкладний імплантат, який має вводити наочний лікар із досвідом внутрішньосуглобових ін'єкцій.

#### Механізм дії

Остеоартрит – це дегенеративне захворювання, яке призводить до збільшення тертя між суглобовими поверхнями, що, у свою чергу, викликає біль та інші симптоми. Втрата в'язкості синовіальної рідини та появі симптомів остеоартриту також пояснюється окислювальним руйнуванням ендогенних мастильних полімерів, зокрема паліуронатів, під дією вільних кисневих радикалів. KioMedine<sup>vs</sup>One – речовина для підвищення в'язкості синовіальної рідини, призначена для внутрішньосуглобових ін'єкцій. Сосновим в'язким компонентом KioMedine<sup>vs</sup>One є лінійне (тобто незшите) хімічне похідне хітозану нетваринного походження. Цей полімер – унікальний, високоочищений, природного походження глюкозаміновий полісахарид, отриманий із істотного гриба – печериці Agaricus bisporus з модифікованим за допомогою запатентованою хімічною технологією. Він має чітко визначені хімічні властивості та добре розчиняється в фізіологічних умовах. В'язкий компонент KioMedine<sup>vs</sup>One забезпечує зміщення для зменшення тертя в суглобі та має природну здатність нейтрализувати вільні радикали, що може сприяти зменшенню впливу окисного руйнування на мастильні полімери. Після внутрішньосуглобового введення компоненти KioMedine<sup>vs</sup>One розкладаються в організмі та є нетоксичними для суглобових тканин і всього організму.

#### Склад

Кожна упаковка KioMedine<sup>vs</sup>One містить один попередньо наповнений шприц з 3 ml (мл) стерильного розчину, упакований у блістер, інструкцію щодо застосування та етикетку. В 1 ml (мл) розчину міститься 20 mg (мг) похідного хітозану, 35 mg (мг) сорбіту та фосфатно-буферна вода для ін'єкцій qs (рН 7,2 ± 0,2, 270-330 mOsm/kg (мОсмоль/кг)). Попередньо наповнений шприц, призначений лише для одноразового використання.

#### Показання

KioMedine<sup>vs</sup>One показаний для симптоматичного лікування остеоартриту колінного суглоба.

#### Ефективність та тривалість дії

- Один курс лікування передбачає одну внутрішньосуглобову ін'єкцію KioMedine<sup>vs</sup>One об'ємом 3 ml (мл) у колінний суглоб.
- Клінічні дані рандомізованого дослідження за участю пацієнтів з остеоартритом колінного суглоба показали, що одноразова внутрішньосуглобова ін'єкція KioMedine<sup>vs</sup>One забезпечує значне зменшення болю в суглобах, скутості та покращення функціональності протягом 6 місяців.
- Лікування можна повторити відповідно до рекомендацій лікаря та симптомів пацієнта. Термін між курсами лікування може залежати від тяжкості симптомів. Під час клінічного дослідження профіль безпеки повторної ін'єкції KioMedine<sup>vs</sup>One в колінний суглоб не змінювався після 3-місячного інтервалу.

#### Протипоказання

Тільки для внутрішньосуглобового застосування. Не вводьте KioMedine<sup>vs</sup>One пацієнтам,

які мають:

- аперію або підвищено чутливість до будь-якого з компонентів препарату;
- інфекції або шкірні захворювання в місці ін'єкції або навколо нього;
- вирожене запалення, синовіт або артрит колінного суглоба;
- автоімунні захворювання або кристалічні артрапатії в анамнезі;
- ознаки лімфатичного або венозного застою, або тяжкі гематологічні порушення.

#### Застереження

- KioMedine<sup>vs</sup>One не слід вводити у разі підозри на наявність синовіального випоту в суглобі.
- Безпека та ефективність KioMedine<sup>vs</sup>One не були встановлені для вагітних, жінок у період лактації та дітей.
- Безпека та ефективність KioMedine<sup>vs</sup>One не були встановлені при інших захворюваннях, окрім остеоартриту колінного суглоба.
- Зберігайте KioMedine<sup>vs</sup>One в оригінальній упаковці при температурі 2-25°C. Не заморожуйте. При зберіганні на холodі перед застосуванням KioMedine<sup>vs</sup>One слід витримати при кімнатній температурі приблизно 15 min. (хв). Не використовуйте KioMedine<sup>vs</sup>One після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- СТЕРИЛЬНИЙ ВІДПОВІДЬ**. Вміст шприца стерильний і призначений для використання лише для одного пацієнта. Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена. Вміст необхідно використати відразу після відкриття упаковки. Утилізуйте невикористаний KioMedine<sup>vs</sup>One у відповідній контейнер. Не використовуйте повторно, оскільки це може привести до його контамінації та ризику інфікування пацієнта. Не стерилізуйте повторно, оскільки це може пошкодити препарат.
- Введення препарату несе ризик інфікування. Необхідно суворе дотримання асептичних умов, щоб уникнути інфікування суглобів. Перед ін'єкцією потрібно обробити шкіру **відповідним антисептиком**. Не використовуйте антисептики на основі четвертичних амонієвих сполук, оскільки у присутності таких засобів є ризик взаємодії з KioMedine<sup>vs</sup>One (осадження).
- Високий тиск під час ін'єкції може свідчити про неправильне розташування голки в суглобі.
- Існує ризик травмування голкою під час маніпуляції.
- На сьогодні не існує даних щодо можливих взаємодій KioMedine<sup>vs</sup>One при одночасному введенні з іншими внутрішньосуглобовими препаратами.

#### Побічні ефекти

Повідомлені побічні ефекти, пов'язані з лікуванням:

- Під час клінічних досліджень не було зареєстровано серйозних реакцій.
- Потенційні побічні ефекти можуть виникнути після внутрішньосуглобових ін'єкцій. Введення KioMedine<sup>vs</sup>One може спричинити тимчасовий біль у суглобі, синовіальний випіт, скутість, підвищена температура в ділянці суглоба, біль у місці ін'єкції або розвиток синовіту в ураженому суглобі. Ці місцеві реакції тимчасового характеру, зазвичай легкого або помірного ступеня тяжкості, є типовими ускладненнями після внутрішньосуглобових ін'єкцій у цільової популяції.
- Такі місцеві реакції добра піддаються лікуванню відпочинком, прикладанням холоду, прийомом анальгетиків, нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) та/або артоцефентозом і зазвичай не впливають на клінічну ефективність лікування.
- Рідко повідомляється випадки гострого синовіального запалення, що проявляється болючим випотом у колінному суглобі та, можливо, субфебрільною температурою після внутрішньосуглобового введення KioMedine<sup>vs</sup>One.
- Під час клінічних досліджень випадків внутрішньосуглобової інфекції не зареєстровано.

#### Інші потенційні побічні ефекти, пов'язані з внутрішньосуглобовою ін'єкцією:

- Повідомлення про інші побічні ефекти, пов'язані з внутрішньосуглобовими ін'єкціями: реакція в місці ін'єкції, видління з місця введення, синіці, блокування суглоба, крепітація в суглобі, порушення ходи, обмеження об'єму рухів, артрапатія, псевдоаєптичний артрит, артрит, зумовлений реакцією гіперчувствливості, загострення остеоартриту, запалення інфрапателлярного жирового тіла, бурсит, пателофеморальний більовий синдром, почевонінні, висипання, свербіж, кропив'янка, м'язові спазми, судоми, біль у сінусах, біль у спині, периферичний набряк, запаморочення, озноб, нудота, головний біль, пілотензія, гіпертензія, нездужання.
- Хоча в клінічних дослідженнях не спостерігалося, інфікування після внутрішньосуглобового введення KioMedine<sup>vs</sup>One можливе.

- Хоча в дослідженнях та клінічних дослідженнях не спостерігалося, може виникнути гіперчувствливість до KioMedine<sup>vs</sup>One.

Про побічні ефекти необхідно повідомляти відповідно до національних та європейських рекомендацій.

#### Інформація для пацієнта

Перед введенням препарату KioMedine<sup>vs</sup>One проінформуйте пацієнта простими словами про його склад, принцип дії, протипоказання та можливі побічні ефекти.

- KioMedine<sup>vs</sup>One отримано з полісахаридів істотних грибів і його не слід вводити пацієнтам з відомою алергією на гриби.
- Як запобіжний захід пацієнту рекомендується уникати інтенсивних фізичних навантажень та значного навантаження на коліно протягом 48 годин після ін'єкції KioMedine<sup>vs</sup>One. Суглоб слід поступово вводити в активність, виконуючи регулярні легкі фізичні вправи.
- Після введення KioMedine<sup>vs</sup>One можуть спостерігатися тимчасові місцеві реакції, такі як біль у суглобі, синовіальний випіт, набряк або скутість. Ці симптоми є типовими ускладненнями після внутрішньосуглобових ін'єкцій у цільовій популяції і зазвичай не впливають на загальний ефект лікування. Вони добре контролюються за допомогою відпочинку, прикладанням холоду та/або еластичної пов'язки. Якщо симптоми після введення препарату тривають понад тиждень або суттєво посилюються, пацієнт повинен звернутися до свого лікаря.
- При появі тимчасових місцевих реакцій пацієнту рекомендується приняти негайно пероральні зневіблювальні препарати (наприклад, парацетамол) або НПЗЗ.

#### Способ застосування та дози

- Перед кожною ін'єкцією KioMedine<sup>vs</sup>One слід видалити синовіальну рідину.
- Введення KioMedine<sup>vs</sup>One повинне проводитися навченим лікарем, який має досвід внутрішньосуглобових ін'єкцій у колінний суглоб.
- Місце ін'єкції слід ретельно обробити відповідним антисептичним засобом перед введенням препарату.
- Техніка внутрішньосуглобової ін'єкції повинна забезпечувати точне введення KioMedine<sup>vs</sup>One по порожнину суглоба. Правильне розміщення голки у суглобі можливо контролювати, за необхідності, за допомогою ультразвукової діагностики. Ін'єкції під контролем УЗД повинні виконуватися лише лікарями з відповідним досвідом роботи в цій техніці.
- Для введення препарату KioMedine<sup>vs</sup>One слід використовувати голку Люера відповідного розміру, тобто від 20G до 23G, та відповідної довжини. Обережно зніміть захисний ковпачок зі шприца і в асептичний спосіб під'єднайте голку. Голка повинна бути міцно з'єднана зі шприцом.
- Ведіть увесь вміст шприца в колінний суглоб.

#### Уповноважений представник/імпортер:

ТОВ «НВК «Фармаско»,  
вул. Дмитра Луценка, буд.10, м.Київ, 03193, Україна  
Tel. (099) 160-30-05

e-mail: diagnostic\_company@ukr.net



Маркування	Позначення символів маркування	Маркування	Позначення символів маркування
	Медичний виріб		Номер партії
	Температурне обмеження		Виробник: Юліял Раміла SA Індія 01-00-4 4949 Нью-Делі Індія Фірма С.А. Ро. От Крас. 4, 4040 Ерталы, Бішкек
	Стерилізовано за допомогою пари		Осередко
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Повторно використовувати заборонено
	СССІКування		Використати до



KioMedine\_instr\_1\_07.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 06.07.2025

Найменування	Q4/2025		
	Жовтень	Листопад	Грудень
Партія			
KioMedine <sup>vsone</sup> уп.	40	70	90
Приріст до поп. Mic.		75%	29%
Кількість робочих днів	12	20	23

		Кількість	Кратність	
1	Лабораторія	50	1	50
2	ЛПР приватні	10	1	10
3	ЛПР ЦП	20	1	20
4	ЛПР КЛ	30	1	30
5	Аnestезіолог	15	2	30
6	Kio	25	1	25
7	ГЕ	5	1	5
8	Педіатр	35	1	35
9	Аптеки	60	1	60

## Цільова аудиторія

- Ортопеди-травматологи (першочерговий сегмент).
- Потенційна база: **600 лікарів** (відбір ключових партнерів через візити, конференції, онлайн-ресурси).



## Механізм реалізації:

- МП сегментація бази ортопед-травматологів
- Таргет лише на потрібних партнерах
- Конференція
- ОЛ Ковальчук В.
- Стенд
- Телефон або Телеграм чат бот

## Візити медпредставників:

- 25 візитів/місяць (таргетування ключових ЛПУ).
- 3 етапи комунікації:
  - Візит 1 – інформування та первинне зачленення.
  - Візит 2 – кейси з практики ("випадки пацієнтів").
  - Візит 3 – розширення можливостей застосування KioMedine.

# Активність Q4/2025 – Q2/2026

Активність	Q4/2025			Q1/2026			Q2/2026		
	Жовтень	Листопад	Грудень	Січень	Лютий	Березень	Квітень	Травень	Червень
Вихід KioMedine (Лонч)									
Вихід онлайн сервісу замовлення KioMedine-online (Телефон)									
KioMedine-online (Телефон) інформаційне наповнення та активна взаємодія з									
Візитна активність									
Візит 1 (таргування лікарів)									
Візит 2 (Кейс "випадки пацієнтів")									
Візит 3 (KioMedine розширення можливостей)									
Готовність промоматеріала									
Проведення конференції	ASIR				Товариство Орт.-травматологів		ORTHOFESR 2026		

## План активностей

- Q4/2025:** Лонч + запуск онлайн сервісу + старт візитів.
- Q1/2026:** Посилення присутності, робота з кейсами пацієнтів.
- Q2/2026:** Розширення аудиторії, акцент на ефективності та економічних вигодах.

## Ключові меседжі

**Інноваційність:** сучасне рішення з клінічно доведеною ефективністю.

**Зручність:** доступ через онлайн-ресурси, чат-бот, Telegram.

**Ефективність:** прогнозований результат лікування, підверджений кейсами.

**Підтримка:** навчання, консультації, конференції, локальні експерти.

# Порівняльна таблиця

Параметр	KioMedinevsOne (КМ-хітозан)	Гіалуронова кислота (ІА-НА)	Ін'єкції на основі колагену (ІА-Collagen)
Терапевтичний клас	Інноваційний рідкий імплантат нового покоління	Традиційний в'язкоеластичний продукт	Біоактивна добавка для стимуляції відновлення колагенових структур
Склад / основа	КМ-хітозан (природного походження, модифікований)	Гіалуронова кислота	Колаген (переважно тваринного походження)
Механізм дії	Подвійна дія: • Покращення змащення суглоба • Захист від окисного стресу через антиоксидантну активність (нейтралізація вільних радикалів)	Тільки покращення в'язкоеластичних властивостей синовіальної рідини (змащення та амортизація)	Передусім структурна підтримка хряща та стимуляція відновлення тканин (немає вираженого впливу на біль або окисний стрес)
Цільова група пацієнтів	Пацієнти з <b>рефрактерним ОА</b> (не відповідають на ІА-НА) Пацієнти з <b>ожирінням, пателофеморальним ОА</b> , кандидати на ТЕПКС	Пацієнти з <b>раннім та помірним ОА</b> , без значної рефрактерності	Допоміжний засіб при <b>легких стадіях ОА</b> , післятравматичних змінах або у комбінації з іншими препаратами
Швидкість дії	Полегшення болю вже через <b>1 тиждень</b>	Зазвичай через <b>3–4 тижні</b> після ін'єкції	Ефект на біль виражений слабко, потребує <b>тривалого курсу</b>
Тривалість ефекту	<b>6–12 місяців</b> після 1 ін'єкції	<b>3–6 місяців</b> , зазвичай потрібні повторні ін'єкції	<b>1–3 місяці</b> , потребує регулярного курсу
Ефективність у рефрактерних пацієнтів	Висока: >73,5% зменшення болю (WOMAC) протягом 12 міс. 80,6% пацієнтів відтермінували ТЕПКС	<b>25–30% пацієнтів не реагують</b> на ІА-НА (низька ефективність у рефрактерних групах)	Низька у рефрактерних ОА
Антиоксидантна дія / захист суглоба	✓ Є – унікальна властивість завдяки КМ-хітозану (нейтралізує вільні радикали, зменшує окисний стрес)	Данні відсутні	Данні відсутні
Безпека	✓ Високий профіль безпеки • Не цитотоксичний • Біодеградація макрофагами без гранулем	Добрий профіль безпеки, рідко — реакції у місці ін'єкції	⚠ Може спричиняти локальні реакції через білкове походження
Зручність введення	<b>1 ін'єкція</b> - рідкий імплантат легко вводити	Зазвичай <b>3–5 ін'єкцій</b> на курс	Курсове лікування (багаторазові ін'єкції)
Показники задоволеності	>90% лікарів і пацієнтів задоволені результатом через 12 міс.	Варіює залежно від тяжкості ОА та частоти повторних ін'єкцій	Даних про задоволеність пацієнтів мало, ефективність помірна
Клінічна база доказів	PIONEER 2024, APROOVE та інші багатоцентрові дослідження з пацієнтами рефрактерного ОА	Велика кількість досліджень для ранніх та помірних стадій ОА	⚠ Обмежені дослідження, здебільшого як допоміжна терапія

B  
P  
B

Властивості	ПЕРЕВАГА	ВИГОДА ДЛЯ ЛІКАРЯ / ПАЦІЄНТА
<b>КМ-Хітозан природного походження</b> (модифікований за патентованою технологією)	Більш біосумісний, безпечний для тканин суглоба	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Лікар впевнений у відсутності цитотоксичності та ризику пошкодження хряща.</li> <li>✓ Пацієнт отримує природний і безпечний імплантат.</li> </ul>
<b>Рідкий імплантат</b>	Легке введення, не потребує спеціальних зусиль або тривалого навчання	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Менше болю та дискомфорту під час ін'єкції.</li> <li>✓ Швидша процедура в умовах кабінету.</li> </ul>
<b>Подвійний механізм дії:</b> • Змащення хрящів • <b>Захист від окисного стресу</b> (антиоксидантна дія)	Діє на дві ключові ланки остеоартриту: механічне тертя + біохімічне пошкодження	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Тривале полегшення болю на довший період часу.</li> <li>✓ Сповільнення прогресії ураження суглоба.</li> </ul>
<b>Захоплення вільних радикалів</b>	Зменшує запалення та деградацію синовіальної рідини та хряща	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Суглоб краще захищений від ушкодження.</li> <li>✓ Пацієнт довше зберігає рухливість</li> </ul>
<b>Висока рідинна ретенція – зберігається у суглобі до 1 місяця</b>	Довше перебуває у зоні дії, створюючи запас змащення	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Забезпечує <b>тривалий ефект без повторних ін'єкцій</b></li> </ul>
<b>Доведена клінічна ефективність:</b> • 73,5% зменшення болю (WOMAC) протягом 12 міс. • 80,6% пацієнтів відтермінували ТЕПКС	Має <b>сильну доказову базу</b> навіть у рефрактерних пацієнтів	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Лікар упевнений у результаті.</li> <li>✓ Пацієнти зменшують біль та відкладають операцію.</li> </ul>
<b>Одна ін'єкція на курс</b>	Менше процедур, економія часу та витрат	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Зручно для лікаря – менше робочих маніпуляцій.</li> <li>✓ Пацієнт уникає частих візитів та ін'єкцій.</li> </ul>
<b>Високий профіль безпеки:</b> • Не викликає гранулем • Тимчасові місцеві реакції (біль/набряк) самостійно минають	Гарантія безпечної застосування навіть для пацієнтів із супутньою патологією	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Зменшення ризику ускладнень.</li> <li>✓ Позитивний досвід пацієнтів підвищує їхню прихильність до лікування.</li> </ul>
<b>Схвалення у багатьох країнах та бельгійські наукові дослідження (APROOVE, PIONEER)</b>	Препарат із перевіrenoю якістю та надійною репутацією виробника	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Довіра лікарів і пацієнтів до міжнародного продукту.</li> </ul>

## KioMedine<sup>vs</sup>one КЛЮЧОВІ ПОВІДОМЛЕННЯ

**KioMedine<sup>vs</sup>one** - унікальний, рідкий імплант для внутрішньосуглобового введення

**KioMedine<sup>vs</sup>one** - володіє унікальним подвійним механізмом дії

**KioMedine<sup>vs</sup>one** - унікальний рідкий імплантат для лікування остеоартриту

**KioMedine<sup>vs</sup>one** - унікальний рідкий імплантат з доведеною ефективністю

**KioMedine<sup>vs</sup>one** - Новий подвійний механізм дії: захищає та покращує змащення суглоба



ключові переваги **KioMedine™**:

- Рідинний імплантат — зручні та легкі ін'єкції.
- Інноваційний натуральний **СМ-хітозан**, створений бельгійськими вченими за 10 років.
- Подвійна дія: покращення змащення хрящів і захист від окисного стресу.
- Висока ефективність у пацієнтів із рефрактерним ОА, коли інші ін'єкції не працювали.
- 75 % пацієнтів показали відповідь за шкалою **OARSI-OMERACT**.
- Тривала ретенція в суглобі (до 1 місяця), стійкість до швидкого розпаду.

ЦІНА ДЛЯ ЛІКАРЯ

7 500

Рекомендована ціна для пацієнта 12 500

---



# ВІЗИТ 1 — Інформування та первинне залучення



**Мета:** створення довіри та зацікавленості лікаря,  
формування бази потенційних користувачів KioMedine.

## Візиту:

### Вітання та встановлення контакту

«Доброго дня, [ім'я лікаря]. Ми спостерігаємо, що все більше уваги приділяється індивідуалізованим підходам у лікуванні остеоартриту. Хочу поділитися новими можливостями, які можуть бути корисними у вашій практиці.»

### Виявлення інтересу та болю лікаря

- Запитайте про досвід лікаря у веденні пацієнтів із рефрактерним остеоартритом.
- Дізнайтесь, як часто лікар стикається з низькою ефективністю **гіалуронової кислоти** або кортикостероїдів.
- Підкресліть важливість безпечної альтернативи для пацієнтів із обмеженими варіантами лікування.

### Коротка презентація KioMedine:

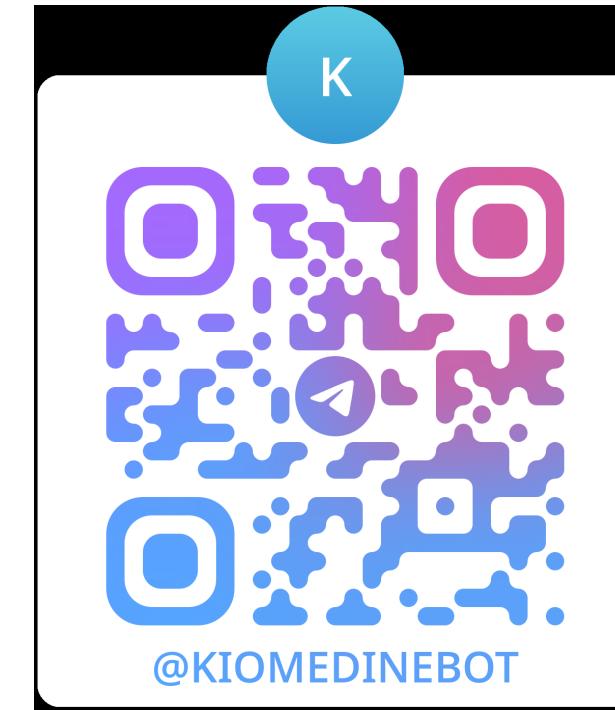
- Показати **каталог досліджень** (PIONEER, APROOVE, дані клінічної практики).
- Зосередитися на **унікальному механізмі дії КМ-хітозану**: покращення змащення + захист суглоба від оксидативного стресу.
- Згадати про **клінічну ефективність у рефрактерних пацієнтів та довготривалу дію (до 12 міс.)**.

### Фіналізація:

«Я залишу вам матеріали для ознайомлення. Буду радий(да) почути вашу думку та обговорити клінічні випадки на наступному візиті.»

N.B.!!! Якщо лікар на вашу думку потенційний або дав згоду до співпраці пропонуємо під`єднатись до чат-боту!

# Чат-бот Kiomedinevsone



# Шлях упаковки від та до лікаря....

- 
1. **МП** візитує лікаря (**Пріоритет 1** Ортопед-травматолога, **Пріоритет 2** Ревматолога, **Пріоритет 3** травматолога)
  2. Виявити потенційного партнера на Kiomedinevsonе
    - Кат. А. – від 20 ін’єкцій на міс.
    - Кат. В – від 10 до 20 ін’єкцій на міс.
    - Кат. С – до 10 ін’єкцій на міс.
  3. Під’єднати до Чат-бота «Kiomedine»
  4. **Лікар** реєструється: вводить всі свої дані, система його авторизує.
  5. Після авторизації, лікар може зробити перше замовлення
  6. Замовлення через чат-бот:
    - a. Замовлення приходить **АМ**, замовлення обробляється
    - b. Замовлення підтверджено (**лікар** отримує повідомлення)
    - c. **АМ** передає замовлення на склад де формується посилка
    - d. **Склад** за допомогою **НП** здійснює кур'єрську доставку до **лікаря**.
    - e. До посилки владується анкета та лефлет для споживача.
  7. Лікар при отриманні сплачує за упаковку Kiomedinevsonе кур'єру **НП**
  8. Кошти зараховуються, облікують продаж за конкретним **лікарем** та **МП**



## ВІЗИТ 2 — Клінічні випадки та практичні результати

**Мета:** закріпити довіру лікаря через реальні кейси та підкреслити роль KioMedine у вирішенні складних клінічних ситуацій.



**Візит:**

### 1. Початок розмови:

«Минулого разу ми обговорювали загальні можливості KioMedine. Сьогодні я хочу показати кілька реальних клінічних випадків пацієнтів із рефрактерним ОА.»

**KioMedine<sup>vsone</sup> - новий подвійний механізм дії: захищає та покращує змащення суглоба**

### 2. Демонстрація кейсів:

- Показати сторінку з промо “Клінічними випадками рефрактерних пацієнтів” (VAS, WOMAC, KOOS).
- Підкреслити зменшення болю до 73,5% та високу частку пацієнтів-респондентів (93,8% через 12 міс.).
- Окремо відзначити позитивні результати у пацієнтів із ожирінням, пателофеморальним ОА та кандидатів на ТЕПКС.

### 3. Діалог з лікарем:

- Запропонувати лікарю поділитися власними клінічними спостереженнями та проблемними випадками.
- Обговорити, для яких груп пацієнтів KioMedine може бути корисним уже зараз.
- Ненав'язливо запитати про готовність лікаря спробувати продукт у найближчих пацієнтів або спираючись на його спостереження запропонувати розширити його можливості у використанні KioMedine<sup>vsone</sup>.

### 4. Фіналізація:

«Наступного разу ми розглянемо ширші можливості застосування KioMedine та його місце у комплексній терапії ОА.»

## **ВІЗИТ 3 — Розширення можливостей застосування**

**Мета:** показати лікарю перспективи ширшого застосування KioMedine та його роль у довгостроковій стратегії лікування ОА.

**Візит:**

### **1. Початок візиту:**

«Ми вже бачили реальні результати KioMedine у рефрактерних пацієнтів. Сьогодні хочу обговорити можливості його застосування у ширшому колі пацієнтів та у передопераційних стратегіях.»

### **2. Ключові повідомлення:**

**KioMedine<sup>vs</sup>one - унікальний рідкий імплантат з доведеною ефективністю**

- **Передопераційні пацієнти:** KioMedine дозволяє відтермінувати ТЕПКС у 80,6% випадків (PIONEER).
- **Пацієнти з протипоказаннями до хірургії** або з недостатнім ефектом IA-НА.
- Роль у **зменшенні потреби у знеболювальних препаратах** та покращенні якості життя.
- Згадати про **реальну практику (16 міс. середнього ефекту)**.

### **2. Діалог:**

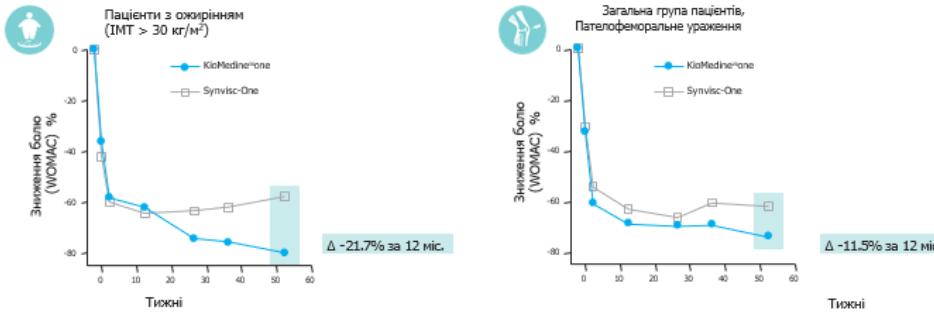
- Обговорити, як лікар бачить застосування KioMedine у власній практиці та які фактори можуть вплинути на прийняття рішення.

### **3. Фіналізація:**

«Дякую за увагу та готовність обговорювати нові підходи. Ми завжди відкриті до ваших запитань і готові підтримати вас у призначеннях KioMedine.»

KioMedine<sup>vs</sup>one забезпечує зменшення болю на 73,5% із високим рівнем відповіді протягом 12 місяців у пацієнтів з рефракторним остеоартритом (ОА)

Клінічне дослідження PIONEER 2024: 12 місяців даних щодо оцінки безпеки та ефективності KioMedine<sup>vs</sup>one у лікуванні рефрактерного ОА<sup>9</sup>



104 пацієнти, з яких понад 75% були кандидатами на тотальнє ендопротезування колінного суглоба (ТЕПКС)

У 100% пацієнтів відзначалося ураження пателофеморального відділу суглоба, у 75% пацієнтів мали трикомpartmentальний остеоартріт.

Профіль безпеки залишився стабільним та підтвердженим у порівнянні з попередніми клінічними дослідженнями.



73.5% зниження болю за шкалою WOMAC протягом 12 місяців.



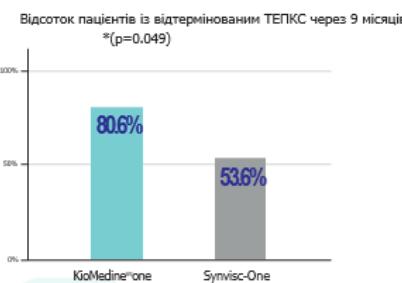
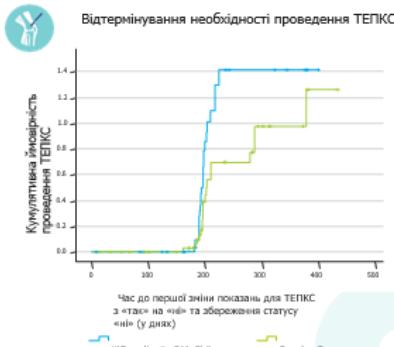
Відповідь на лікування KioMedine<sup>vs</sup>one зростала протягом 12 місяців, досянувши 93.8%



Задоволеність лікарів і пацієнтів KioMedine<sup>vs</sup>one через 12 місяців >90% (проти 66% лікарів і 79% пацієнтів для Synvisc-One ГК)

KioMedine<sup>vs</sup>one забезпечує кращий контроль болю у складних групах пацієнтів із пателофеморальним ОА, ожирінням та у кандидатів до ТЕПКС

У 80,6% пацієнтів, які були кандидатами на (ТЕПКС), відкладали операцію після ін'єкції KioMedine<sup>vs</sup>one<sup>9</sup>



KioMedine<sup>vs</sup>one продемонстрував значно вищу ймовірність відтермінування проведення ТЕПКС протягом 9 місяців: 80,6% пацієнтів проти 53,6% (p=0,049). Крім того, у пацієнтів відзначено продовження часу до необхідного проведення ТЕПКС.

Результати міжнародного клінічного дослідження PIONEER 2024, яке оцінювало 12-місячну безпеку та ефективність KioMedine®vs One у пацієнтів із рефрактерним остеоартритом (ОА) колінного суглоба.

### Зменшення болю:

• KioMedine®vsone забезпечив зниження болю за шкалою WOMAC на 73,5% протягом 12 місяців.

• У пацієнтів з ожирінням ( $IMT > 30 \text{ кг}/\text{м}^2$ ) – додаткове зниження на 21,7% за 12 міс.

• У групі з пателофеморальним ураженням – зниження болю на 11,5% за 12 міс.

### Висока відповідь на лікування:

• 93,8% пацієнтів продемонстрували клінічну відповідь на лікування протягом 12 місяців.

• Рівень задоволеності лікарів та пацієнтів після 12 місяців перевищив 90% (для порівняння: Synvisc-One – 66% лікарів і 79% пацієнтів).

### Відтермінування хірургічного втручання (ТЕПКС):

• Серед пацієнтів, які були кандидатами на тотальне ендопротезування колінного суглоба (ТЕПКС), 80,6% змогли відкласти операцію після ін'єкції KioMedine®vs One, порівняно з 53,6% у групі Synvisc-One ( $p = 0,049$ ).

• У пацієнтів також спостерігалося продовження часу до необхідності операції.

### Дизайн дослідження:

• У дослідженні взяли участь 104 пацієнти, понад 75% були кандидатами на ТЕПКС,

100% – із пателофеморальним ураженням,  
75% – із трикомpartmentальним ОА.

### Профіль безпеки:

• Протягом дослідження не було нових побічних ефектів, безпека залишалася стабільною та відповідала попереднім результатам.

• KioMedine®vs One ефективно контролює біль та покращує функцію суглоба на тривалий період (12 міс.) навіть у складних пацієнтів (ожиріння, пателофеморальне ураження, кандидати на ТЕПКС).

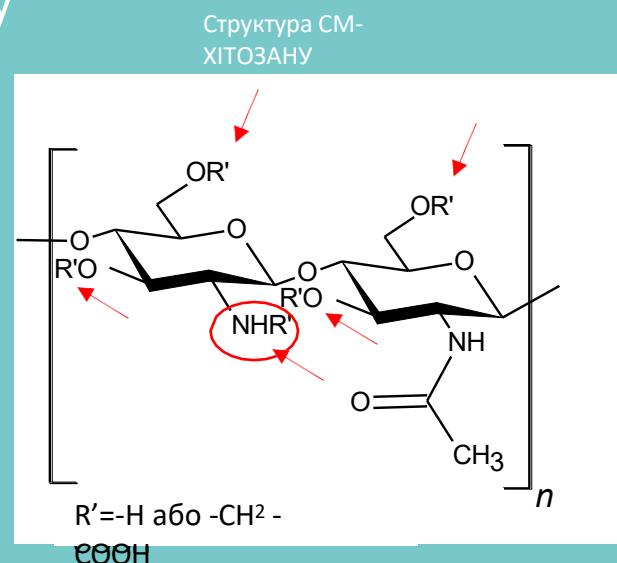
• Препарат дозволяє відтермінувати хірургічне втручання у більшості пацієнтів.

• Має стабільний профіль безпеки та високу задоволеність лікарів і пацієнтів.

## Основні моменти KioMedine

# Новий диференційований терапевтичний клас

- Лінійний полісахарид, отриманий з *Agaricus bisporus* (печериця) за допомогою запатентованої технології, карбоксиметилхітозан\*
- Створений для внутрішньосуглобового введення у вигляді 2% СМ-хітозану у фосфатному буфері, що містить 3,5% сорбіту, в ізоосмотичних умовах
- Медичний виріб класу III з маркуванням CE
- Розроблений у вигляді одноразової ін'єкції об'ємом 3 мл для внутрішньосуглобового введення в коліно
- Рідкий імплантат, повністю розсмоктується протягом 1 місяця під дією макрофагів
- Ексклюзивна хімічна структура, що надає унікальні властивості:
  - ✓ Покращені змащувальні властивості (покращена рухливість суглоба)
  - ✓ Підвищена здатність до знешкодження вільних радикалів (захист компонентів синовіальної рідини від окисного стресу)



Наявність аміногрупи ( $-NH_2$ )  
Високий відсоток функції (COOH)

\* Всесвітня ексклюзивна ліцензія на виробництво хітозану з грибів для застосування в медицині/фармацевтиці: патентна сім'я WO03/068824.

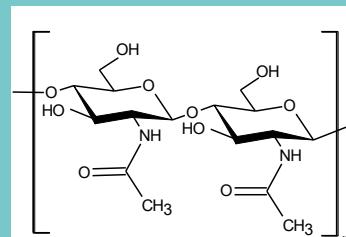
\* Патент на похідні хітозану KiOmedine® та продукти для різних клінічних показань, поданий компанією KiOmed: WO2019/105719.

# Kiomedine® КМ-хітозан: ексклюзивна глобальна інновація



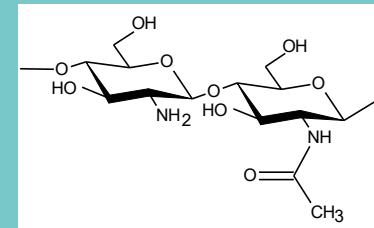
ДЖЕРЕЛО  
ФУНГІЧНЕ  
*Агарикус біспорус*  
«Печериця  
двоспорові»

Екстракція  
та очищення



Хітин

Деацетилювання  
та очищення

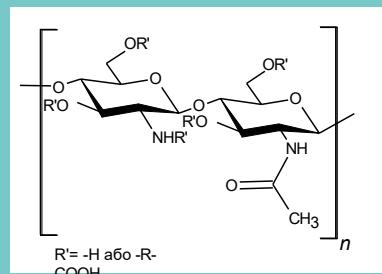


KiOmedine® (ультрачистий  
хітозан)

Симптоматичне лікування  
остеоартрит колінного суглоба



Форма  
Шприц із попередньо  
заповненим розчином



Карбоксиметилхітозан  
(KiMedine® KM-Chitosane)

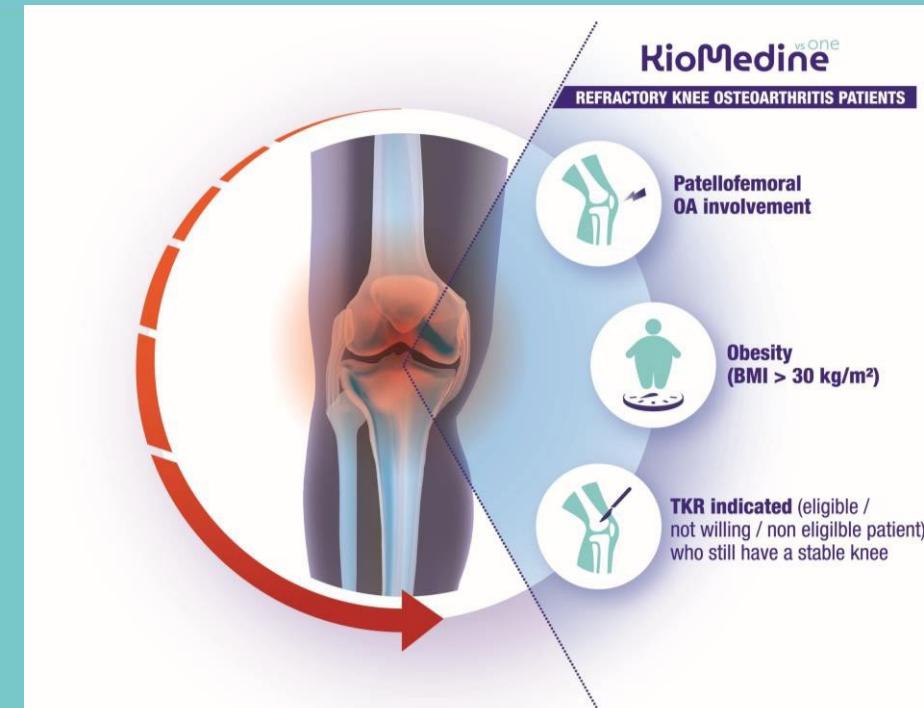


Інноваційна  
функціоналізація та  
очищення

# Рефрактерний остеоартрит колінного суглоба – важлива група населення

Пацієнти з факторами ризику неефективності віскозумплементації ГК згідно з робочою групою EUROSICO\*

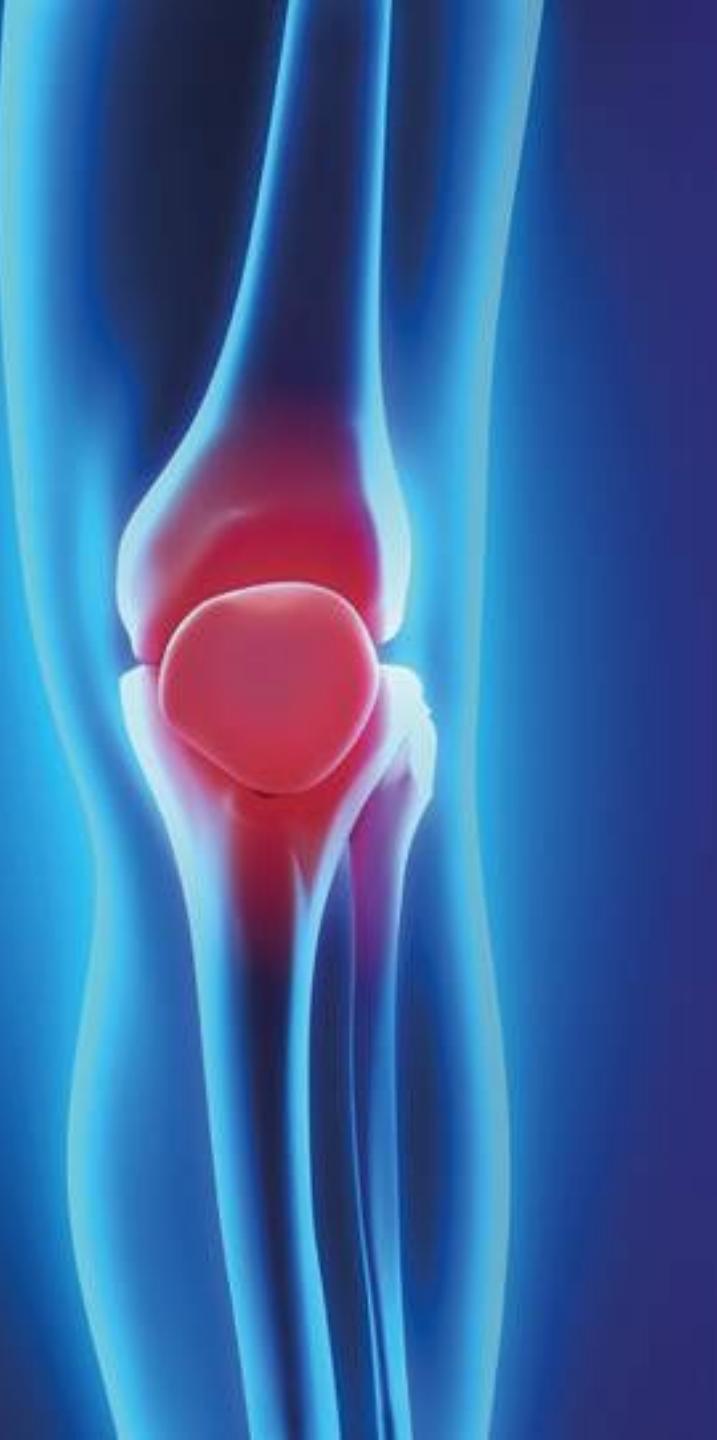
1. Ураження пателлофеморального суглоба
2. Ожиріння ( $IMT > 30 \text{ кг}/\text{м}^2$ )
3. Пацієнти з показаннями до протезування
  - Пацієнти безпосередньо перед операцією на коліні
  - Пацієнти, які не підходять для операції на коліні, наприклад, через супутні захворювання
  - Пацієнти, які не бажають операції



## Рефрактерний остеоартрит: важлива група пацієнтів

- Пателлофеморальний остеоартрит становить близько **25-35%** випадків остеоартриту
- **25–30 %** пацієнтів з остеоартритом, які лікуються ІА-НА, не реагують на лікування

\*Раман Р., Хенротін Ю., Шевальє Х., Міглоре А., Єрош Дж., Монфор Ж., Бард Г., Барон Д., Рішетт П., Конрозье Т. Алгоритми прийняття рішень щодо повторного лікування віскосуплементацією пацієнтів, які страждають на остеоартрит колінного суглоба: рекомендації Європейської групи з консенсусу щодо віскосуплементації (EUROSICO). Хрящ. Липень 2018 р.; 9(3):263-275.

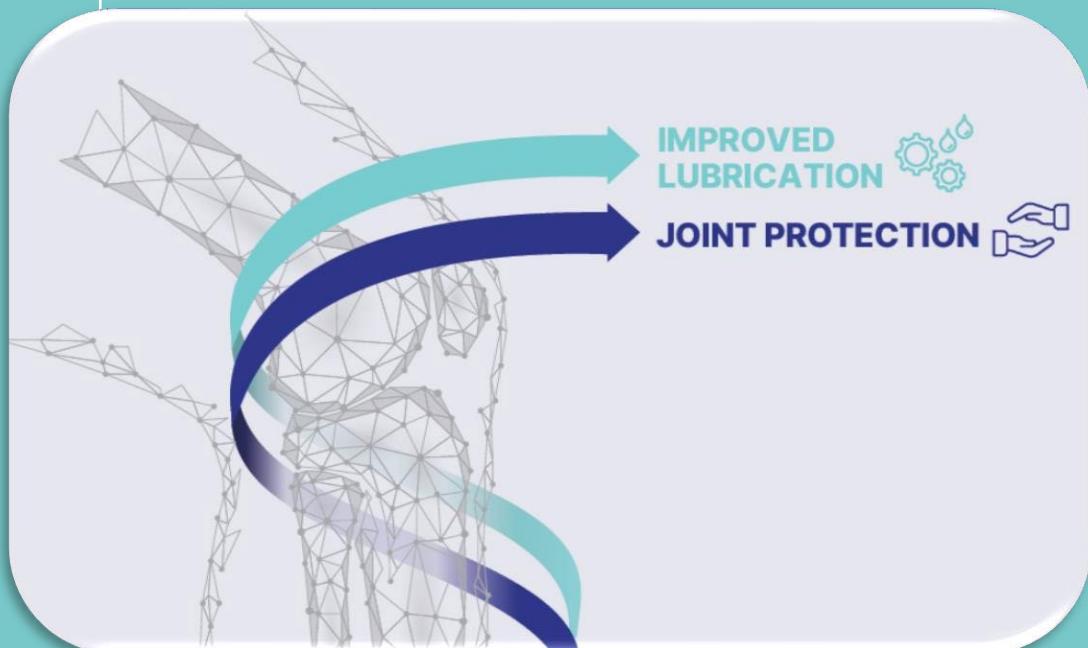


Механізм дії  
КіоМедіну<sup>vs</sup> ONE

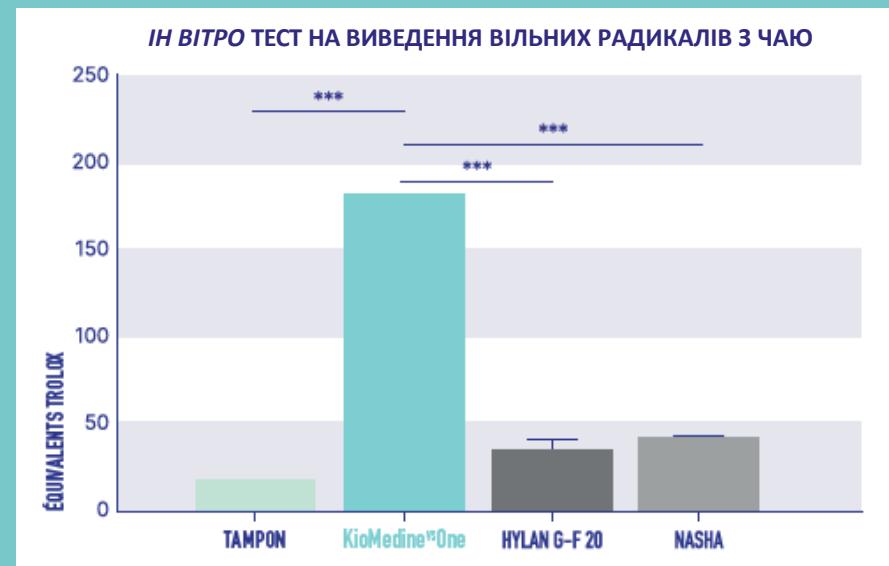
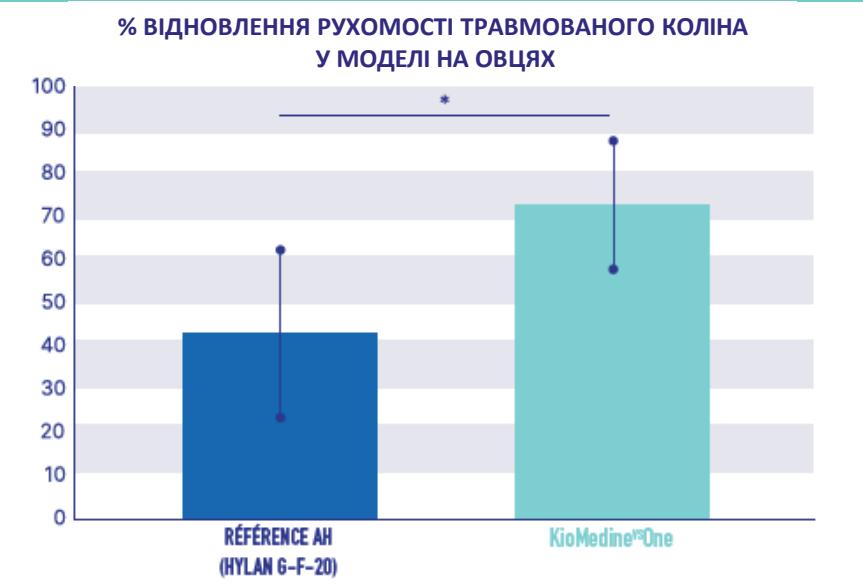
# KioMedine<sup>vs</sup>one - ВОЛОДІЄ УНІКАЛЬНИМ ПОДВІЙНИМ МЕХАНІЗМОМ ДІЇ

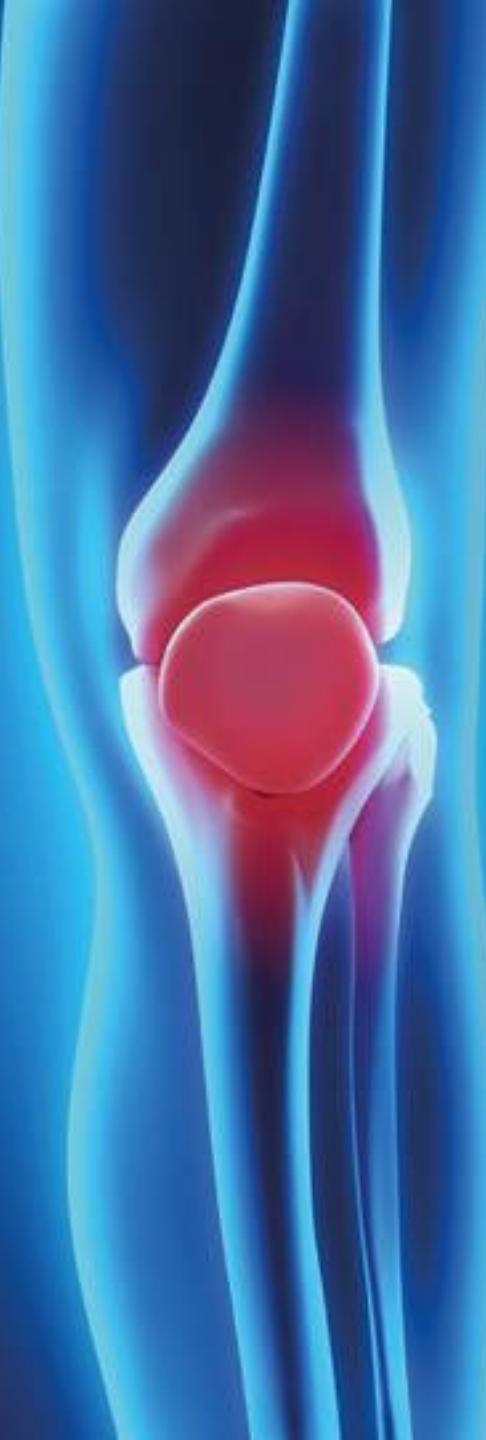
## ПОКРАЩЕНЕ ЗМАЩУВАННЯ

## ЗАХИСТ СУГЛОБІВ



1. Vandeweerd J-M, Innocenti B, Rocasalbas G, Gautier SE, Douette P, Hermitte L, et al. (2021) Неклінічна оцінка змащувальних властивостей та знешкодження вільних радикалів інноваційного біоматеріалу на основі карбоксиметилхіозану не тваринного походження для віскозуплентації: дослідження *in vitro* та *ex vivo*. *PLoS ONE* 16(10) : e0256770.





KioMedine<sup>vs one</sup>

Унікальний, рідкий імплант для  
внутрішньосуглобового введення



З питань безпеки та повідомлення про інциденти, будь ласка, негайно звертайтеся до нашого медичного відділу

---

## КЛЮЧОВІ ВИСНОВКИ



# KioMedine<sup>vs</sup>one КЛЮЧОВІ ПОВІДОМЛЕННЯ

**KioMedine<sup>vs</sup>one** - унікальний, рідкий імплант для внутрішньосуглобового введення

**KioMedine<sup>vs</sup>one** - володіє унікальним подвійним механізмом дії

**KioMedine<sup>vs</sup>one** - унікальний рідкий імплантат для лікування остеоартриту

**KioMedine<sup>vs</sup>one** - унікальний рідкий імплантат з доведеною ефективністю

**KioMedine<sup>vs</sup>one** - новий подвійний механізм дії: захищає та покращує змащення суглоба



ключові переваги **KioMedine™**:

- Рідинний імплантат — зручні та легкі ін'єкції.
- Інноваційний натуральний **СМ-хітозан**, створений бельгійськими вченими за 10 років.
- Подвійна дія: покращення змащення хрящів і захист від окисного стресу.
- Висока ефективність у пацієнтів із рефрактерним ОА, коли інші ін'єкції не працювали.
- 75 % пацієнтів показали відповідь за шкалою **OARSI-OMERACT**.
- Тривала ретенція в суглобі (до 1 місяця), стійкість до швидкого розпаду.

## **ПРОТОКОЛ ЛІКУВАННЯ КІОМЕДІНУ (VSONE ) – ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ СЛІД ЗАПАМ'ЯТАТИ**

- Пацієнти з рефрактерним остеоартритом можуть мати прихований рівень запалення, який необхідно лікувати перед початком внутрішньосуглобового лікування, включаючи лікування препаратом KioMedinevsOne. Це можна досягти шляхом попереднього введення **кортикостероїдів**.
- Рекомендований протокол застосування: ін'єкція кортикостероїду за тиждень до або одночасно з KioMedineVSOne + УЗД-контроль (для правильного розміщення імплантату).
- Лікарі повинні поінформувати своїх пацієнтів про можливість виникнення болю після ін'єкції після лікування препаратом KioMedinevsOne та про способи полегшення цього болю.

**Джон Максвелл:**

"Change is inevitable. Growth is optional."

«Зміни неминучі. Розвиток — це вибір.»

---

**ДЯКУЄМО ЗА УВАГУ**

