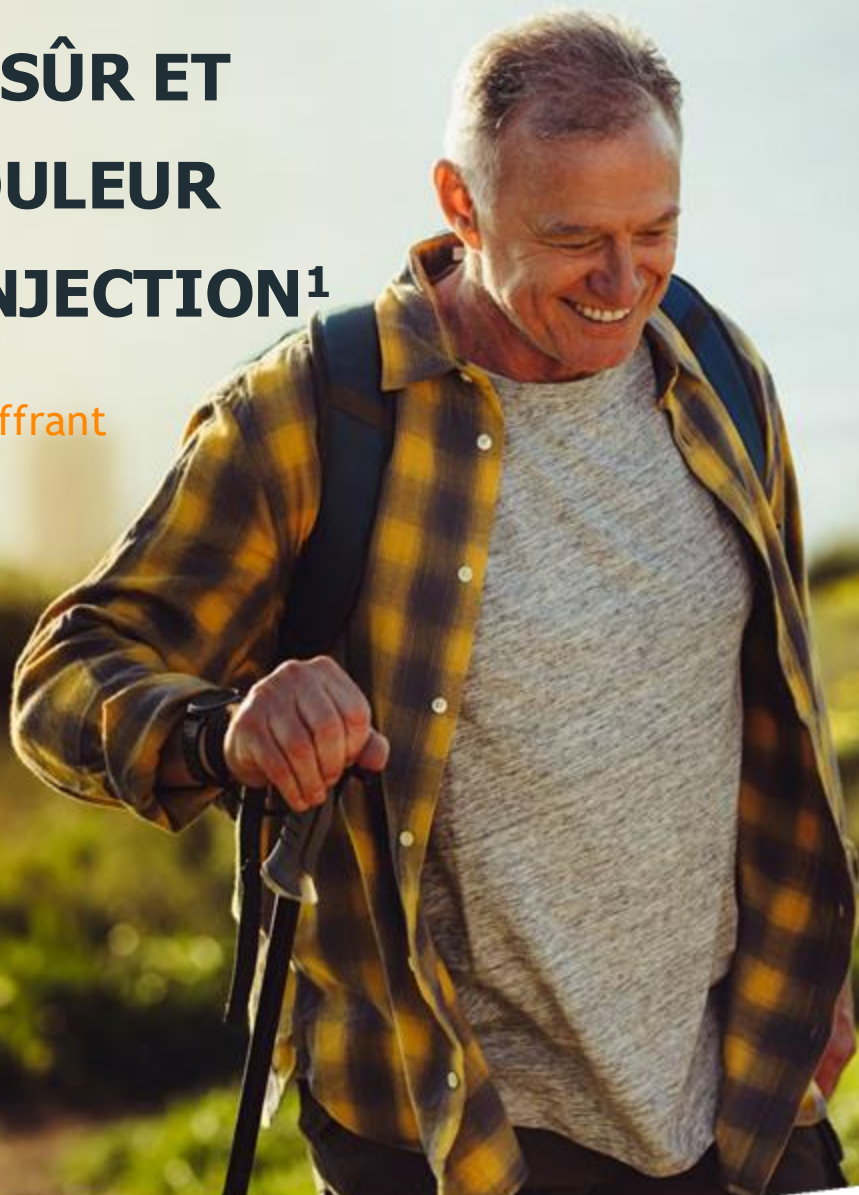


# **UN SOULAGEMENT SÛR ET DURABLE DE LA DOULEUR AVEC UNE SEULE INJECTION<sup>1</sup>**

Un hydrogel viscoélastique non-  
dégradable pour les adultes souffrant  
d'arthrose du genou



[www.cjtpharma.fr](http://www.cjtpharma.fr)

**ARTHROSAMID<sup>®</sup>**  
by  
**contura**  
ORTHOPAEDICS

# Arthrose du genou

Bien que l'arthrose soit le type d'arthrite le plus courant et la cause d'invalidité qui connaît la croissance la plus rapide dans le monde<sup>2</sup>, le domaine du traitement n'a connu qu'une progression minime au cours des 20 dernières années.

Les causes exactes de l'arthrose du genou étant mal connues, aucun traitement permanent n'a encore été découvert.

Jusqu'à présent, les traitements se sont concentrés sur le soulagement de la douleur et la gestion des symptômes de la maladie.

L'intervention chirurgicale par remplacement de l'articulation étant la seule option possible au stade terminal de la maladie, il existe un réel besoin d'améliorer les stratégies de traitement.<sup>3</sup>

La douleur est le symptôme le plus courant chez les patients souffrant d'arthrose du genou.<sup>4</sup> Bien que la cause exacte et le développement de la douleur liée à l'arthrose du genou ne soient pas clairs, l'imagerie clinique et les observations biochimiques indiquent que l'inflammation peut contribuer à la fois à la douleur et à la progression structurelle de la maladie.<sup>5</sup>



L'inflammation du tissu synovial étant présente à tous les stades de l'arthrose dans les premiers stades, il a été suggéré que cette inflammation, plutôt que les lésions du cartilage, pourrait être un précurseur de l'arthrose.<sup>6</sup>

Sur 2 005 personnes interrogées au Royaume-Uni en septembre 2021 :

 **41%**

paieraient pour des traitements non chirurgicaux,<sup>7</sup>

 **53%**

s'inquiètent de la douleur et de l'inconfort postopératoires<sup>7</sup>

 **58%**

sont anxieux à l'idée d'une intervention chirurgicale.<sup>7</sup>

# Synovite - Les faits douloureux

L'inflammation de la membrane synoviale (synovite) est fréquente dans les articulations arthrosiques<sup>8</sup> et a été associée à la fois aux symptômes et à la dégradation structurelle.<sup>9</sup> Se manifestant tôt dans l'évolution de la maladie, la synovite est également fortement associée à l'intensité de la douleur chez les patients souffrant d'arthrose du genou.<sup>10</sup>

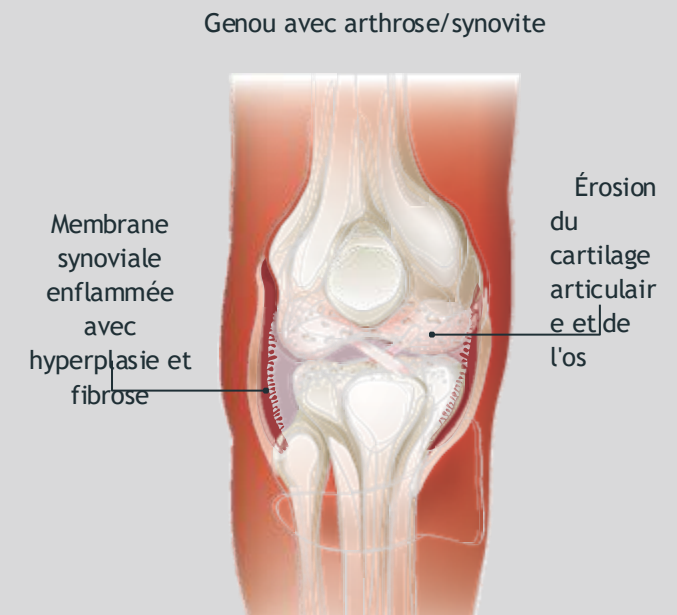
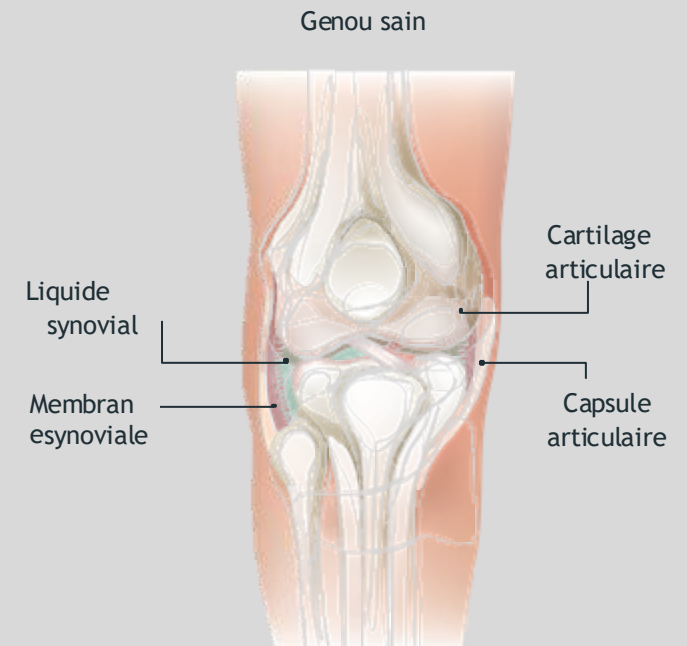
Les caractéristiques de la synovie chez les patients souffrant d'arthrose du genou sont l'hyperplasie de la paroi synoviale, la fibrose sous-jacente et la vascularisation stromale.<sup>8</sup>

En cas d'inflammation, les cellules immunitaires prédominantes dans la synoviale d'un patient souffrant d'arthrose du genou sont les macrophages et les lymphocytes T. Cela est dû à un afflux de globules blancs/leucocytes répondant aux cytokines et aux molécules d'adhésion cellulaire.<sup>8</sup>

Il existe des preuves solides que la synovite est associée à une aggravation de la structure de l'arthrose.<sup>8</sup>

## Qu'est-ce que la membrane synoviale ?

La membrane synoviale est un tissu conjonctif spécialisé qui tapisse l'intérieur de la capsule articulaire. Dans le genou, la membrane synoviale scelle la cavité synoviale, maintient le liquide synovial et contribue à la nutrition des chondrocytes et de l'os sous-chondral.<sup>8</sup>



# Le lien entre la synovite et l'arthrose du genou

On sait que la synovite joue un rôle important dans le développement de l'arthrose. Outre sa relation avec la douleur du genou, la synovite est également fortement associée à une progression plus rapide de la perte de cartilage dans les articulations arthrosiques et à l'initiation de la perte de cartilage dans les articulations non arthrosiques.<sup>8</sup>

Le traitement de l'inflammation synoviale au stade précoce de l'arthrose pourrait donc s'avérer une approche thérapeutique prometteuse pour soulager les symptômes des patients, ralentir la progression de la maladie,<sup>11</sup> et peut-être même prévenir la destruction du cartilage articulaire.<sup>11</sup>

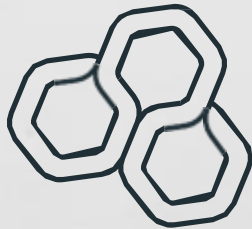


Le traitement de la synovite arthrosique représente une cible importante pour l'intervention thérapeutique.<sup>8</sup>



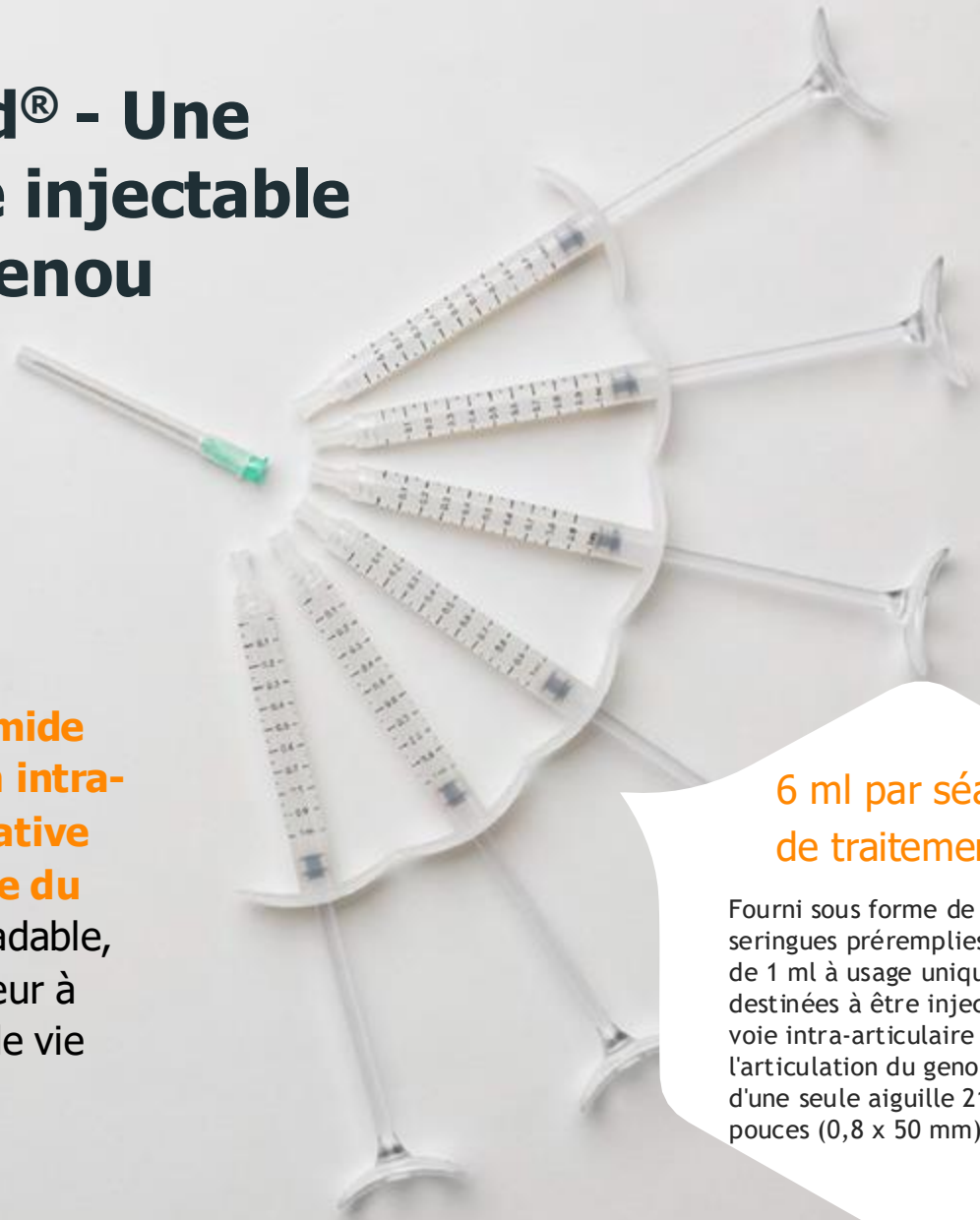
# Présentation d'Arthrosamid® - Une nouvelle classe de thérapie injectable pour traiter l'arthrose du genou

iPAAG



**Arthrosamid® est un hydrogel de polyacrylamide injectable (iPAAG) destiné à l'administration intra-articulaire, qui offre aux patients une alternative efficace aux traitements actuels de l'arthrose du genou.** L'implant hydrogel injectable non biodégradable, Arthrosamid®, procure un soulagement de la douleur à longue durée d'action, améliorant ainsi la qualité de vie des patients souffrant d'arthrose du genou.<sup>1</sup>

iPAAG: Injectable polyacrylamide hydrogel



**6 ml par séance de traitement<sup>12</sup>**

Fourni sous forme de 6 seringues préremplies stériles de 1 ml à usage unique, destinées à être injectées par voie intra-articulaire dans l'articulation du genou à l'aide d'une seule aiguille 21G x 2 pouces (0,8 x 50 mm).

## Simple

Il s'agit d'une procédure mini-invasive **réalisée en ambulatoire sous anesthésie locale, avec guidage par ultrasons.**<sup>12</sup>

## Sûr

L'Arthrosamid® est sûr pour l'utilisation prévue<sup>22</sup> **et a fait l'objet de plus de 20 ans de recherche et de développement.**<sup>7</sup>

## Durable

Dans les essais cliniques, les patients ont signalé une réduction de la douleur dès la 4<sup>e</sup> semaine. **Cette réduction s'est maintenue pendant 3 ans.**<sup>13</sup>

# Testé et approuvé

L'iPAAG, qui soulage durablement la douleur, a été utilisé pour d'autres indications avec un suivi à long terme de 10 ans sans migration.<sup>14</sup>

Cet hydrogel, qui fait l'objet de recherches depuis plus de vingt ans<sup>7</sup>, s'est avéré sûr et efficace :



**705,000**

seringues d'Aquamid®  
Reconstruction<sup>7</sup>



**100,000**

seringues d'Arthramid® Vet<sup>7</sup>



**280,000**

Seringues de Bulkamid®<sup>7</sup>

# Qu'est-ce que l'iPAAG ?

Arthrosamid® (iPAAG) est composé de 2,5% de polyacrylamide réticulé et de 97,5% d'eau.



## BIOCOMPATIBLE

Perméable aux sels et aux molécules organiques, l'hydrogel est capable de s'intégrer aux tissus mous.<sup>7</sup>



## VISCOELASTIQUE

Les chaînes de polymères réticulés permettent un cisaillement souple.<sup>7</sup>



## NON-DEGRADABLE

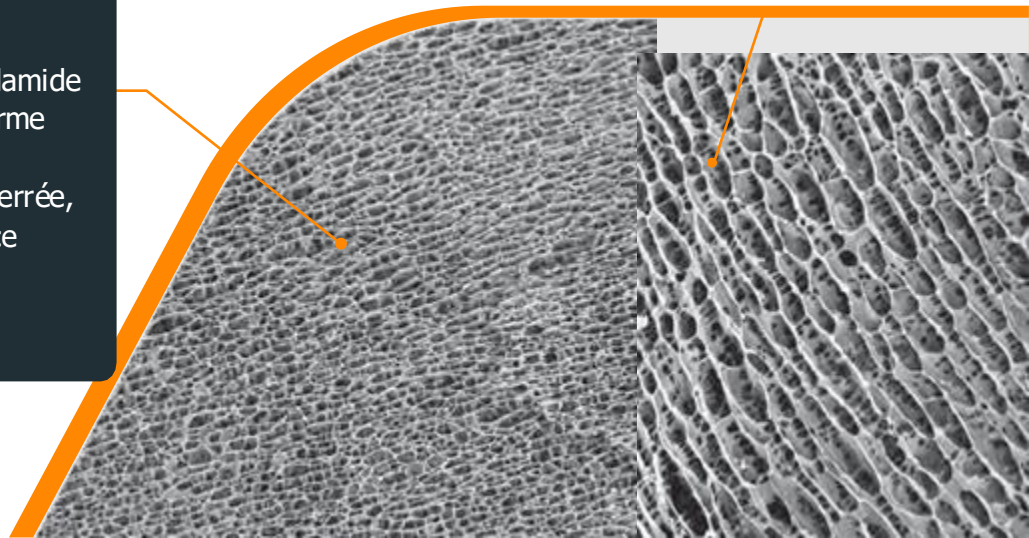
La stabilité structurelle de l'hydrogel assure la longévité de l'action.<sup>7</sup>

Images au microscope électronique d'un hydrogel de polyacrylamide cryocongelé et fracturé.

Le grossissement sur l'image de gauche est de x1.600 et de x6.000 sur l'image de droite.<sup>7</sup>

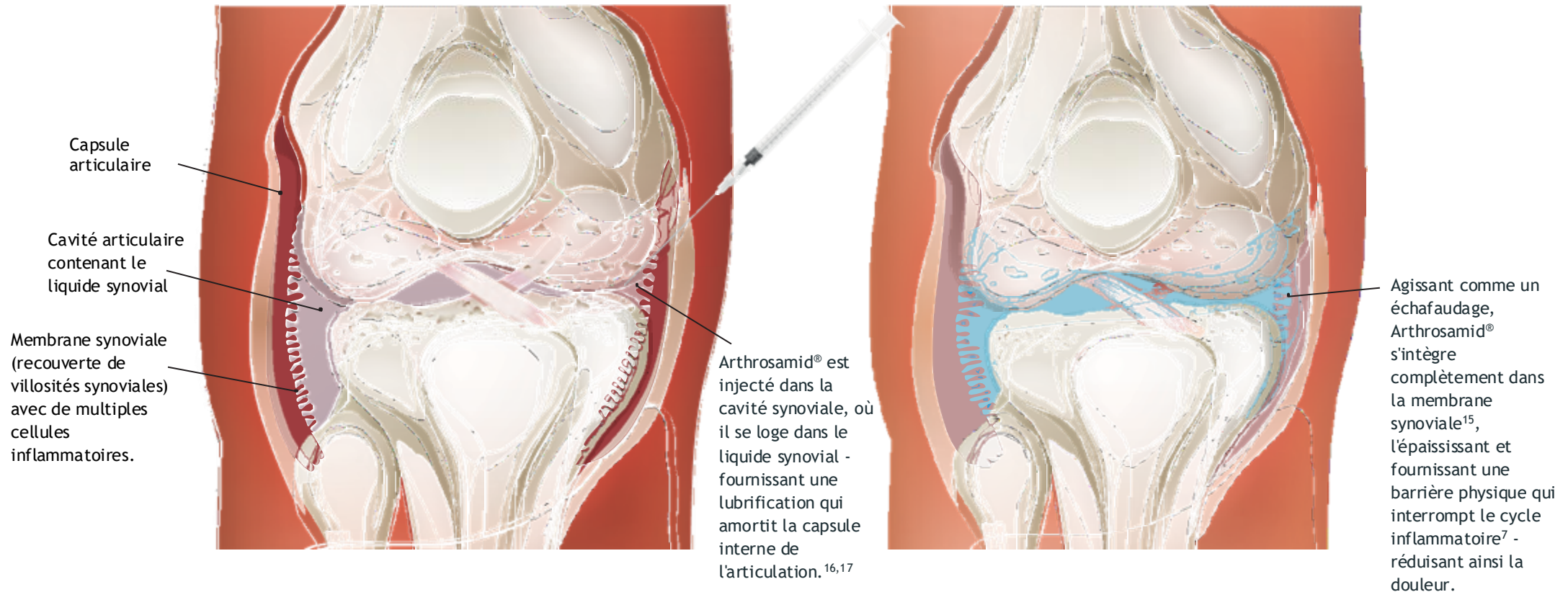
## La science derrière iPAAG

La structure tridimensionnelle de l'hydrogel de polyacrylamide se présente sous la forme d'une structure en nid d'abeille uniforme et serrée, fournissant une matrice pour la croissance cellulaire.<sup>7</sup>



# Comment fonctionne Arthrosamid® (iPAAG) ?

Arthrosamid® est le seul traitement iPAAG approuvé au monde qui s'intègre de façon permanente dans le tissu synovial de la capsule interne<sup>15</sup> et diminue la raideur de l'articulation, réduisant ainsi la douleur et améliorant la fonction du genou affecté par l'arthrose.<sup>16,17</sup> Sa permanence signifie qu'il peut fournir un soulagement de la douleur à long terme dans le traitement de l'arthrose du genou.<sup>1</sup>



iPAAG: Injectable polyacrylamide hydrogel

# Mode d'action - Regardons de plus près



Cellules inflammatoires



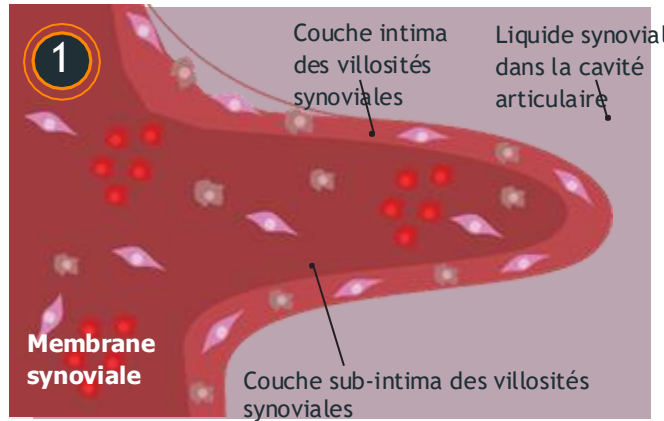
Synoviocytes de type macrophage (MLS)



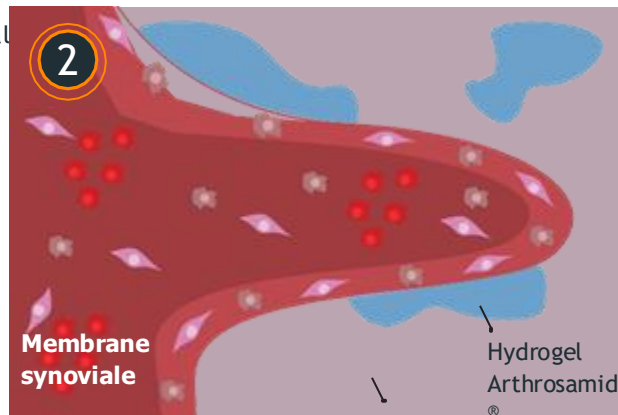
Hydrogel Arthrosamid® iPAAG



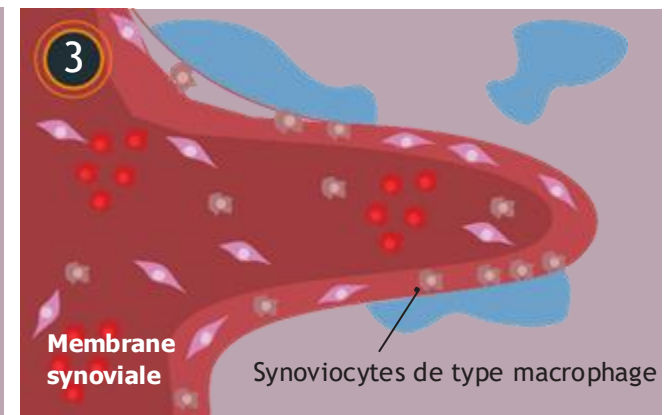
Synoviocytes de type fibroblaste (FLS)



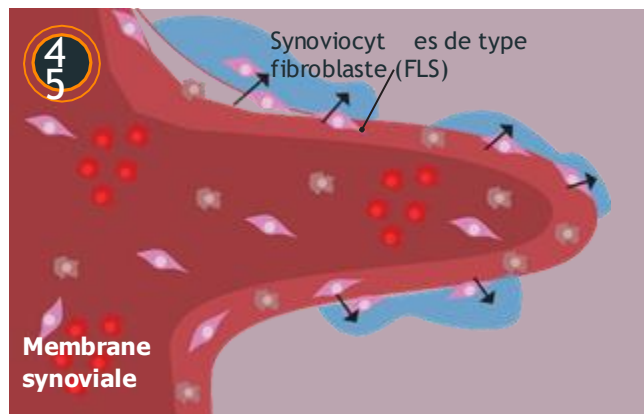
Arthrose du genou non traitée : le liquide synovial perd ses propriétés viscoélastiques. La membrane synoviale contient une accumulation de cellules inflammatoires qui sont un précurseur de la douleur et du gonflement.<sup>18</sup>



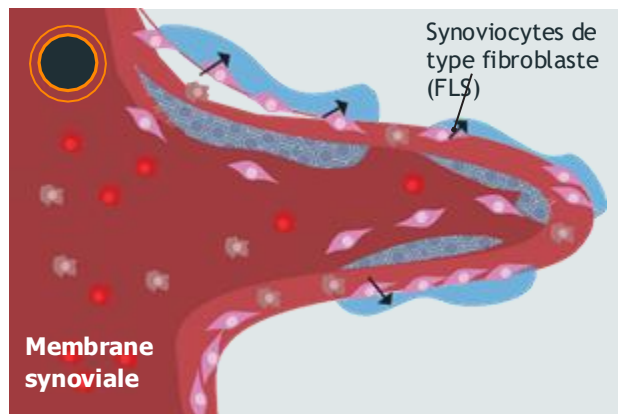
L'Arthrosamid® est injecté dans la cavité articulaire, se répartit dans le liquide synovial et commence à adhérer à la membrane synoviale.<sup>19</sup>



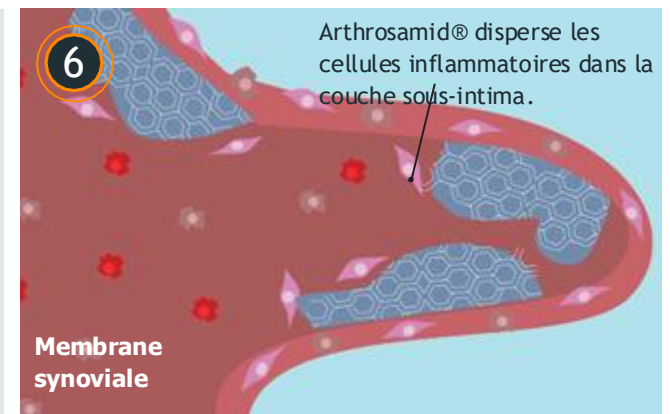
Les synoviocytes de type macrophage (MLS) pénètrent dans l'hydrogel mais sont incapables de le phagocytter.<sup>19</sup>



Les cellules MLS se différencient en synoviocytes de type fibroblaste (FLS) qui commencent à s'intégrer à travers l'hydrogel, créant un fin réseau fibreux porteur de vaisseaux.<sup>19</sup>



Une nouvelle couche d'intima se forme sur la membrane synoviale intégrée par iPAAG.<sup>19</sup> Cette nouvelle couche est constituée de cellules éparées de type non inflammatoire, l'iPAAG jouant le rôle d'échafaudage au sein de la couche sous-intima. Ce processus dure un mois.<sup>20</sup>

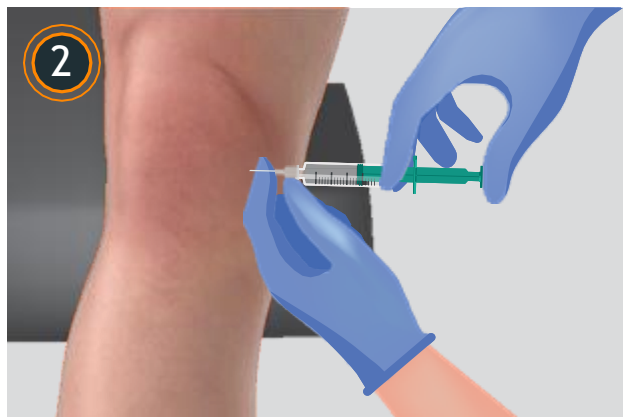


L'épaississement de la couche synoviale sous-intima<sup>20</sup> entraîne une distanciation des cellules inflammatoires<sup>7</sup> et rompt le cycle inflammatoire.

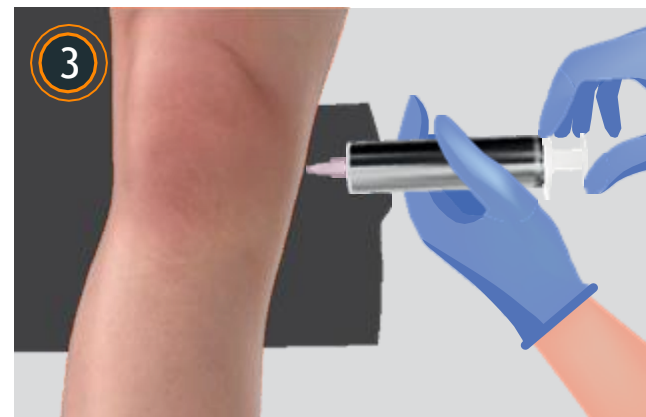
# Comment injecter Arthrosamid® (iPAAG) ?



1 Les antibiotiques oraux doivent être pris 1 à 2 heures avant l'injection pour réduire le risque d'infection. Si possible utiliser l'échographie pour s'assurer que l'aiguille est correctement placée dans l'espace articulaire du genou.<sup>12</sup>



2 Effectuer la procédure dans des conditions d'asepsie et selon une technique sans contact. Désinfecter au moins 5 cm autour du point d'injection et utiliser un anesthésique local pour endormir la peau autour du point d'injection. Préparer 6 seringues d'Arthrosamid® de 1 ml en les retirant de leur emballage et en les posant sur la table pour en faciliter l'accès.<sup>12</sup>



3 Désinfecter à nouveau le genou, à 5 cm autour du site d'injection. Idéalement, utiliser une aiguille stérile 21G avec un raccord Luer Lock dans le creux latéral et proximal de l'articulation du genou. La même aiguille doit rester dans le genou pendant toute la procédure. Retirer l'épanchement articulaire, le cas échéant, avant d'injecter l'Arthrosamid®.<sup>12</sup>



4 Retirer la seringue si elle est utilisée pour un épanchement, mais laisser l'aiguille en place. Retirer le capuchon protecteur de la seringue d'Arthrosamid® à l'aide d'une pince Kelly pour garantir une technique sans contact.<sup>12</sup>



5 Tourner la seringue sur le Luer Lock pour s'assurer que l'aiguille est bien insérée dans l'embase et fixée correctement. Appuyer fermement sur la seringue et injecter 1 ml d'Arthrosamid dans l'espace articulaire du genou. Répéter l'opération jusqu'à ce que la dose recommandée de 6 ml d'Arthrosamid® soit administrée dans l'espace articulaire du genou.<sup>12</sup>

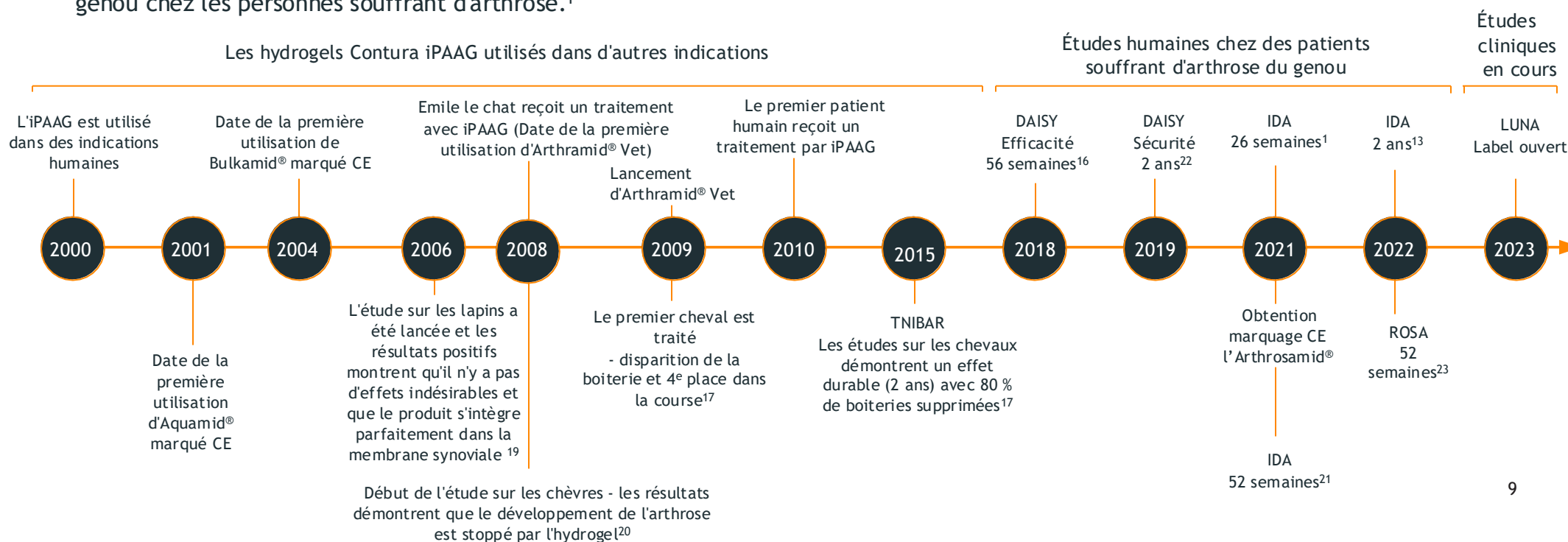


6 À l'aide d'une pince, retirez l'aiguille du genou. Désinfecter le genou une troisième fois sur le site d'injection et recouvrez-le d'un pansement. Jeter la seringue, l'aiguille et tout matériel non utilisé après le traitement.<sup>12</sup>

# Arthrosamid® - Un traitement de l'arthrose en gestation depuis 20 ans<sup>7</sup>

En avril 2021, à l'issue d'une étude prospective ouverte de douze mois qui a permis aux participants de constater une réduction significative de la douleur<sup>21</sup>, Arthrosamid® a obtenu le marquage CE pour le traitement symptomatique des patients adultes souffrant d'arthrose du genou.

Ce marquage CE représente une étape importante pour un produit qui est en cours de développement depuis plus de 20 ans<sup>7</sup> et qui constitue un traitement efficace, sûr, à longue durée d'action<sup>1</sup> et peu invasif permettant de retarder, voire d'éviter, une opération du genou chez les personnes souffrant d'arthrose.<sup>1</sup>



# Hydrogel de polyacrylamide à 2,5 % intra-articulaire pour le traitement de l'arthrose du genou

Une étude observationnelle de cohorte sur 13 mois (DAISY Efficacité)<sup>7,16</sup>

Changement stable et statistiquement significatif sur toutes les sous-échelles de la WOMAC et sur le total de la WOMAC au cours de la période d'observation de 56 semaines.<sup>16</sup>

## Objectif de l'étude

Cette étude a été menée pour établir une première efficacité d'injection intra-articulaire d'iPAAG pour le traitement des symptômes de l'arthrose du genou.

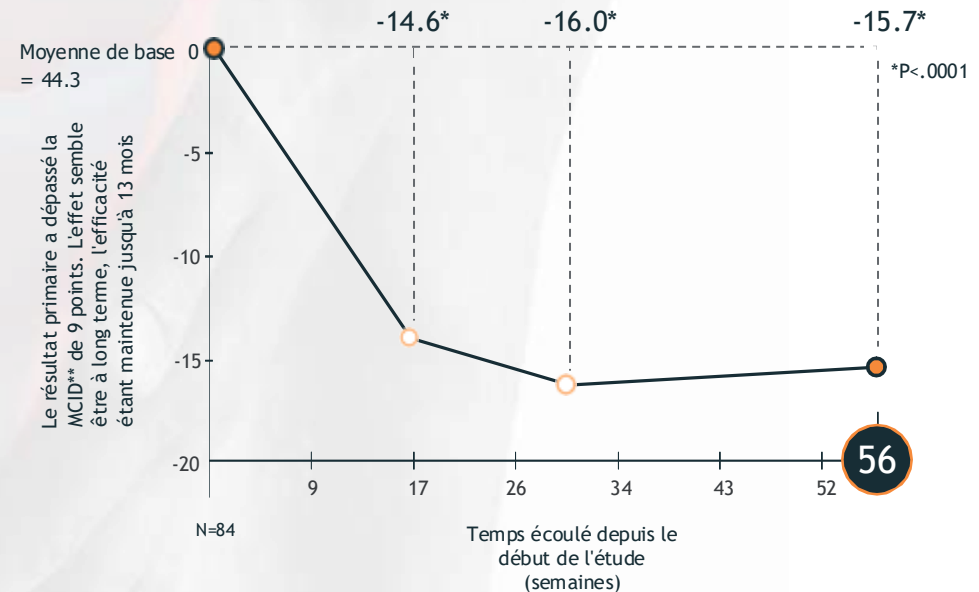
## Méthode

- 84 patients souffrant d'arthrose du genou ont été recrutés dans le cadre d'une étude de cohorte prospective ouverte, recevant jusqu'à 6 ml d'iPAAG.
- Résultat primaire - changement par rapport à l'état initial de la sous-échelle de la douleur WOMAC† après 4 mois. Le questionnaire WOMAC a été utilisé pour estimer l'efficacité et a été recueilli au départ et après 4, 7 et 13 mois.

## Conclusion

Le résultat primaire a dépassé la MCID\*\* de 9 points. L'effet semble être à long terme, l'efficacité étant maintenue jusqu'à 13 mois.

## Résultats



† WOMAC ou The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index est une mesure des symptômes et de l'incapacité physique LSMeans sont des moyennes modélisées/estimées. Les moyennes estimées utilisent les données des autres visites ainsi que les covariables.

\*\*MCID - Minimal Clinically Important Difference (différence minimale cliniquement importante)

iPAAG: Injectable polyacrylamide hydrogel

# Injection d'hydrogel de polyacrylamide (iPAAG) pour l'arthrose du genou

Une étude d'enregistrement de 26 semaines (IDA 6 mois)<sup>1</sup>

L'utilisation clinique de l'iPAAG est sûre et efficace et peut être réalisée en une seule injection.<sup>1</sup>

## Objectif de l'étude

Cette étude a évalué l'efficacité et la sécurité d'une injection unique de 6 ml d'iPAAG intra-articulaire pendant 26 semaines.

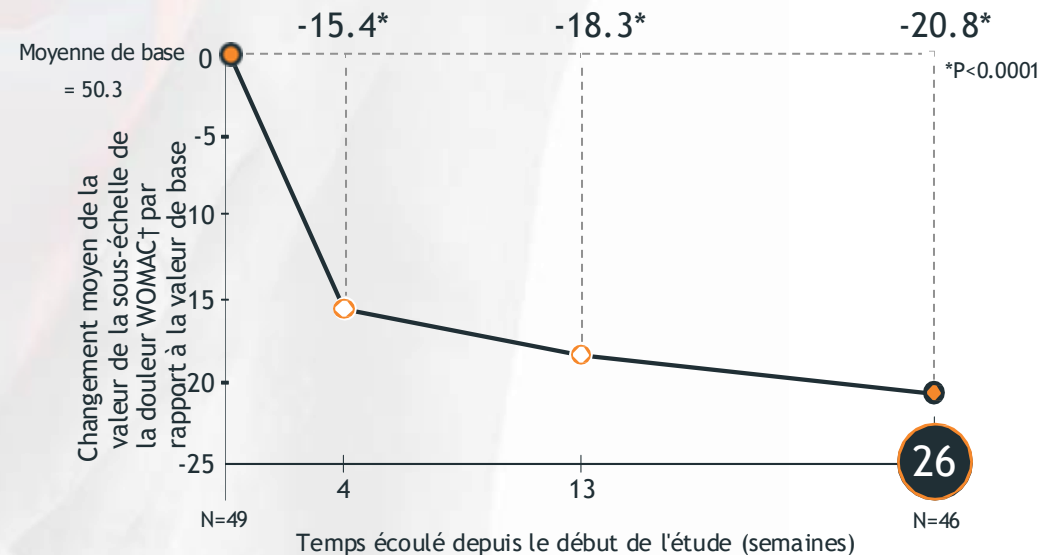
## Méthode

- Étude ouverte chez des patients souffrant d'arthrose du genou symptomatique et confirmée par radiographie.
- Le résultat principal était la variation de la douleur WOMAC† à 13 semaines.
- Les résultats secondaires étaient les sous-échelles WOMAC, le PGA\*\* et la proportion de répondeurs à l'OMERACT-OARSI\*\*\*. Les points de suivi étaient à 4, 13 et 26 semaines.

## Conclusion

L'étude a montré une amélioration significative de la sous-échelle de douleur WOMAC à 4 et 13 semaines, qui s'est maintenue à 26 semaines. Deux tiers des patients ont répondu à l'OMERACT-OARSI. L'application clinique de l'iPAAG est sûre et efficace et peut être réalisée en une seule injection.<sup>1</sup>

## Résultats



† WOMAC ou The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index est une mesure des symptômes et de l'incapacité physique. Les moyennes modélisées/estimées. Les moyennes estimées utilisent les données des autres visites ainsi que les covariables.

\*\* PGA était basé sur les réponses à la question "Dans quelle mesure l'arthrose du genou (traitement du genou) dans son ensemble affecte-t-elle votre vie actuelle ?" indiquée sur une échelle visuelle analogique (EVA) de 100 mm avec des points d'ancrage de 0 = "Pas du tout" et 100 = "Le pire que l'on puisse imaginer".

\*\*\* La réponse à l'OMERACT-OARSI a été définie comme (1) une amélioration de la douleur ou de la fonction physique WOMAC  $\geq 50\%$  et un changement absolu  $\geq 20\%$  en unités normalisées (0-100) ; ou (2) une amélioration  $\geq 20\%$  et un changement absolu  $\geq 10$  points dans deux des trois catégories : WOMAC douleur, WOMAC fonction physique et PGA.

# Injection d'hydrogel de polyacrylamide (iPAAG) pour l'arthrose du genou

Une étude prospective de 52 semaines (IDA 1 an)<sup>7,21</sup>

Après 13 semaines, 64,6 % des patients répondaient à l'OMERACT-OARSI, et cette proportion s'est maintenue jusqu'à 52 semaines.<sup>21</sup>

## Objectif de l'étude

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'une injection unique d'iPAAG sur les symptômes du genou chez des participants souffrant d'arthrose modérée à sévère.

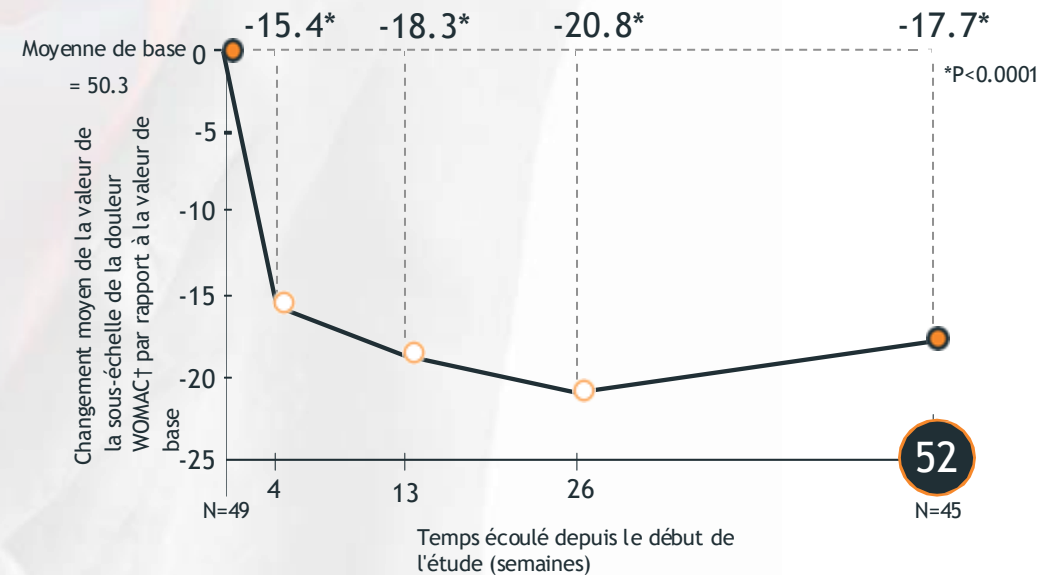
## Méthode

- Étude ouverte chez des patients souffrant d'arthrose du genou symptomatique et confirmée par radiographie.
- Le résultat principal était la variation de la douleur WOMAC† à 13 semaines.
- Les résultats secondaires étaient les sous-échelles WOMAC, le PGA\*\* et la proportion de répondeurs à l'OMERACT-OARSI\*\*\*. Les points de suivi étaient à 4, 13, 26 et 52 semaines.

## Conclusion

L'iPAAG peut être administré en une seule injection et cet essai non randomisé suggère que les bons effets cliniques observés à 13 semaines se sont maintenus à 52 semaines chez des patients souffrant d'arthrose modérée à sévère du genou. Ces résultats encourageants doivent être confirmés par des études contrôlées.

## Résultats



† WOMAC ou The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index est une mesure des symptômes et de l'incapacité physique. Les moyennes modélisées/estimées. Les moyennes estimées utilisent les données des autres visites ainsi que les covariables.

\*\* Le PGA était basé sur les réponses à la question "Dans quelle mesure l'arthrose du genou (traitement du genou) dans son ensemble affecte-t-elle votre vie actuelle ?" indiquée sur une échelle visuelle analogique (EVA) de 100 mm avec des points d'ancrage de 0 = "Pas du tout" et 100 = "Le pire que l'on puisse imaginer".

\*\*\* OMERACT-OARSI response was defined as either (1) improvement in WOMAC pain or physical function  $\geq 50\%$  and an absolute change  $\geq 20\%$  normalised units (0-100); or (2)  $\geq 20\%$  improvement and an absolute change  $\geq 10$  points two of the three categories: WOMAC pain, WOMAC physical function, and PGA.

iPAAG: Injectable polyacrylamide hydrogel

# Étude prospective de l'injection d'hydrogel de polyacrylamide (iPAAG) pour l'arthrose du genou

Réduction **statistiquement significative** de la douleur maintenue à 2 ans.<sup>13</sup>

Résultats obtenus 104 semaines après le traitement (IDA 2 ans)<sup>7,13</sup>

## Objectif de l'étude

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'une injection unique d'iPAAG sur les symptômes du genou chez des participants souffrant d'arthrose modérée à sévère.

## Méthode

- Étude prospective multicentrique (3 sites au Danemark) dans laquelle 49 patients ont reçu une seule injection intra-articulaire de 6 ml d'Arthrosamid®.
- Les résultats comprenaient les sous-échelles transformées de la douleur, de la raideur et de la fonction, ainsi que le PGA\*\* de l'impact de la maladie.
- Les changements entre la ligne de base et les 52 semaines et 104 semaines ont été analysés à l'aide d'un modèle mixte de mesures répétées (MMRM).

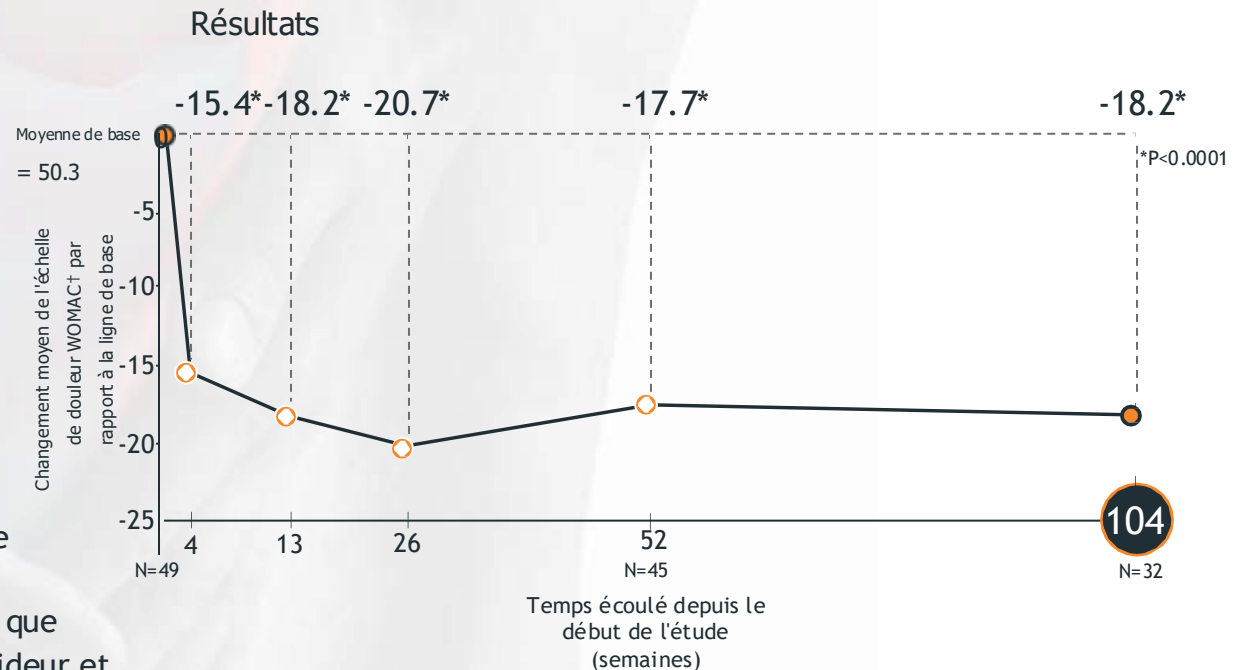
## Conclusion

"Les injections uniques de 6 ml d'Arthrosamid® intra-articulaire continuent d'être bien tolérées et démontrent une efficacité cliniquement pertinente et statistiquement significative, telle que mesurée par les sous-échelles WOMAC† de la douleur, de la raideur et de la fonction physique, ainsi que par le PGA\*\* à 2 ans après le traitement."

† WOMAC ou The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index est une mesure des symptômes et de l'incapacité physique LSMs sont des moyennes modélisées/estimées. Les moyennes estimées utilisent les données des autres visites ainsi que les covariables.

\*\*Le PGA était basé sur les réponses à la question "Dans quelle mesure l'arthrose du genou (traitement du genou) dans son ensemble affecte-t-elle votre vie actuelle ?" indiquée sur une échelle visuelle analogique (EVA) de 100 mm avec des points d'ancrage de 0 = "Pas du tout" et 100 = "Le pire que l'on puisse imaginer".

iPAAG: Injectable polyacrylamide hydrogel



# Performance à un an de l'hydrogel de polyacrylamide (iPAAG) par rapport à l'acide hyaluronique

Une étude contrôlée randomisée (ROSA)<sup>7,23</sup>

## Objectif de l'étude

Cette étude contrôlée randomisée a comparé l'efficacité d'une injection intra-articulaire unique d'hydrogel de polyacrylamide (Arthrosamid®) à celle d'une injection unique d'acide hyaluronique (Synvisc-One®) chez des participants souffrant d'arthrose modérée à sévère du genou.

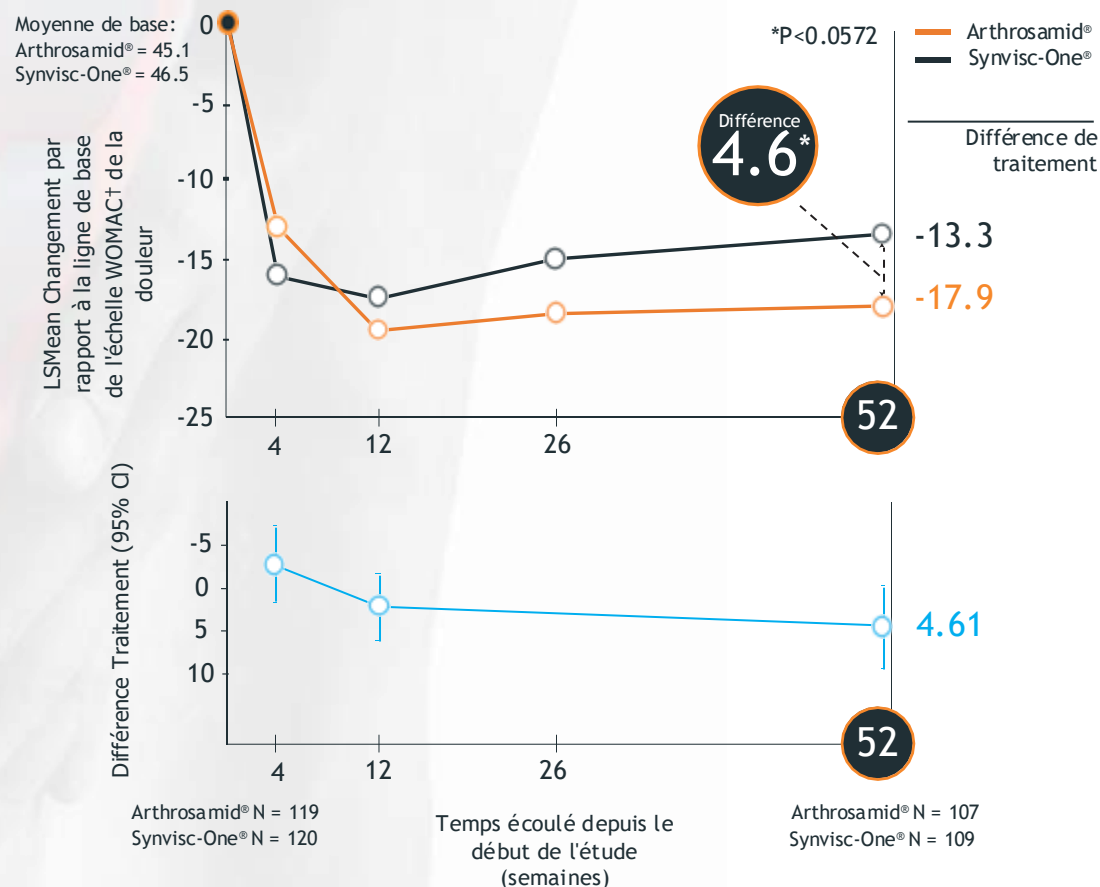
## Méthode

- Étude prospective en double aveugle (participants et évaluateurs) menée sur 3 sites au Danemark.
- Évaluation des résultats après 4, 12, 26 et 52 semaines.
- Les sujets ont été randomisés 1:1 pour recevoir une seule injection intra-articulaire de 6 ml d'Arthrosamid® ou de 6 ml de Synvisc-One®.

## Conclusion

26 semaines après le traitement, l'efficacité de l'Arthrosamid® était non inférieure à celle de l'acide hyaluronique, telle que mesurée par la sous-échelle de douleur WOMAC†. 52 semaines après le traitement, l'efficacité de l'Arthrosamid® était numériquement supérieure à celle de l'acide hyaluronique, mais sans différence statistiquement significative.<sup>23</sup>

Cinquante-deux semaines après le traitement, **74 % des patients ayant reçu Arthrosamid® ont répondu<sup>7</sup>** avec une **amélioration de 40 % du score de douleur WOMAC.<sup>23</sup>**



† WOMAC ou The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index est une mesure des symptômes et de l'incapacité physique. LSMeans sont des moyennes modélisées/estimées. Les moyennes estimées utilisent les données des autres visites ainsi que les covariables.

Synvisc-One est une marque déposée de Sanofi-Aventis U.S. LLC. Arthrosamid est une marque déposée de Contura International A/S. copyright 2022 Contura International Ltd.

iPAAG: Injectable polyacrylamide hydrogel

# Performance à un an de l'hydrogel de polyacrylamide (iPAAG) par rapport à l'acide hyaluronique

Différence significative de changement par rapport à la ligne de base entre Arthrosamid® et Synvisc-One® à 52 semaines.<sup>24</sup>

Analyse du changement par rapport à la ligne de base du sous-groupe <70 ans (ROSA)<sup>7,24</sup>

## Objectif de l'étude

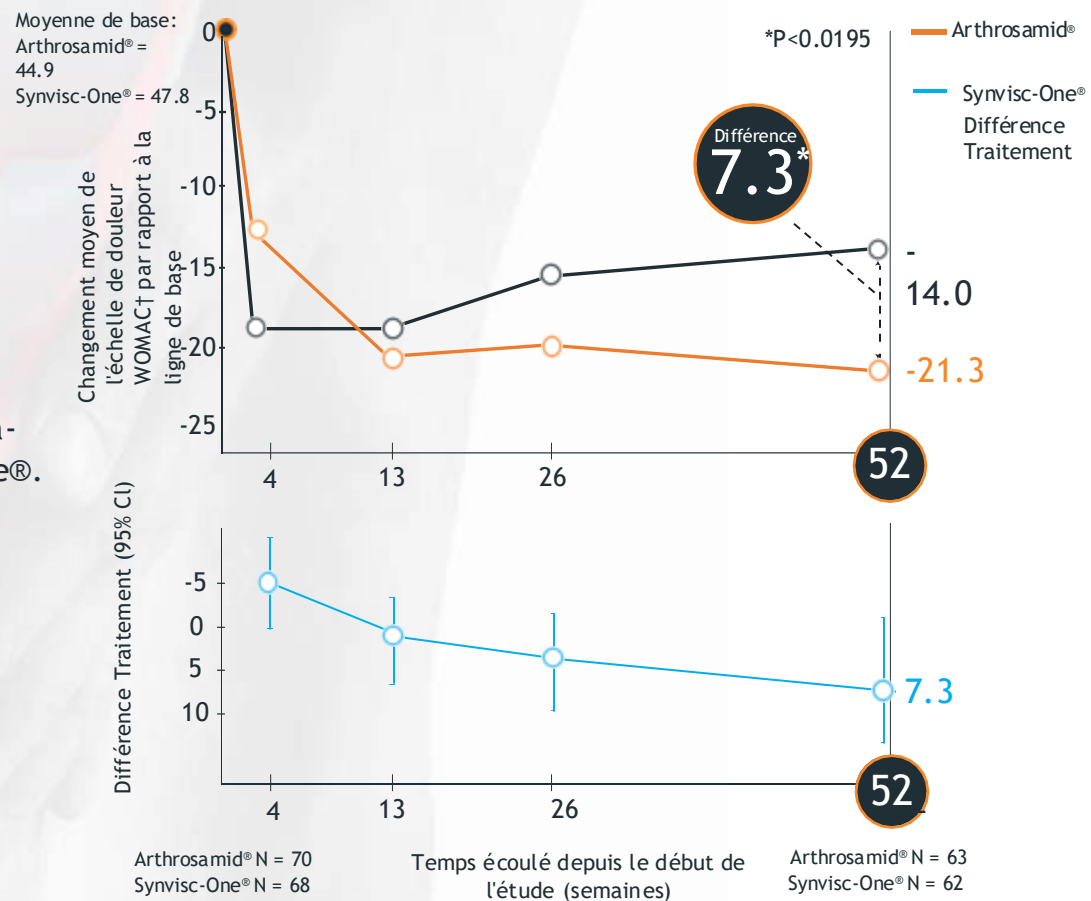
Cette étude contrôlée randomisée a analysé le sous-groupe des <70 ans pour déterminer l'efficacité d'une injection intra-articulaire unique d'hydrogel de polyacrylamide (Arthrosamid®) par rapport à celle d'une injection unique d'acide hyaluronique (Synvisc-One®) chez des participants souffrant d'arthrose modérée à sévère du genou.

## Méthode

- Étude prospective, en double aveugle, multicentrique (3 sites au Danemark) où des sujets randomisés 1:1 ont reçu une injection intra-articulaire unique de 6 ml d'Arthrosamid® ou de 6 ml de Synvisc-One®.
- Les résultats ont été évalués après 4, 12, 26 et 52 semaines.
- Les sujets ont été randomisés 1:1 pour recevoir une injection intra-articulaire unique de 6 ml d'Arthrosamid® ou de 6 ml de Synvisc-One®.

## Conclusion

Chez les participants âgés de moins de 70 ans, l'Arthrosamid® a donné des résultats statistiquement significativement meilleurs que l'acide hyaluronique 52 semaines après le traitement.<sup>24</sup>



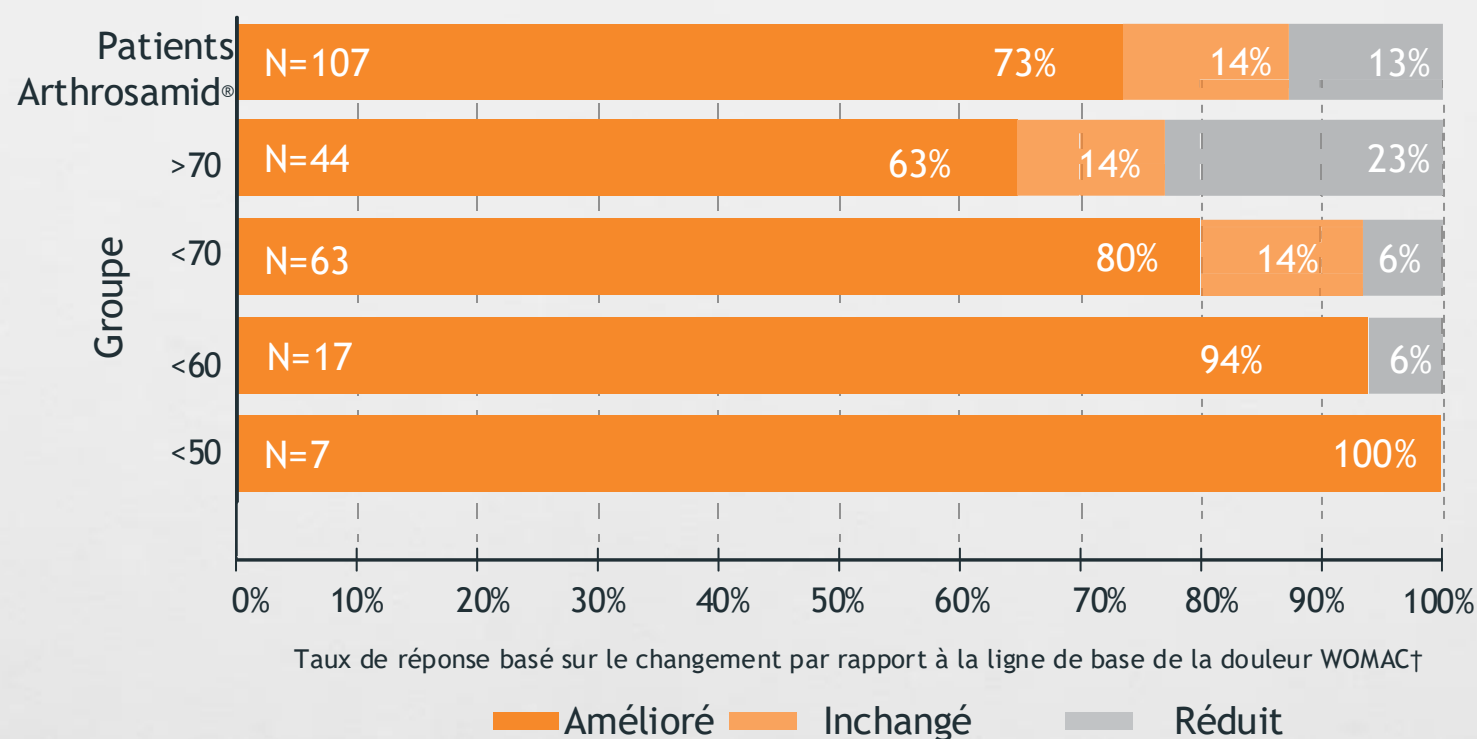
† WOMAC ou The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index est une mesure des symptômes et de l'incapacité physique LSMeans sont des moyennes modélisées/estimées. Les moyennes estimées utilisent les données des autres visites ainsi que les covariables. Synvisc-One est une marque déposée de Sanofi-Aventis U.S. LLC. Arthrosamid est une marque déposée de Contura International A/S. copyright 2022 Contura International Ltd.

iPAAG : Hydrogel de polyacrylamide injectable

# Taux de réponse avec Arthrosamid®<sup>7,23,24</sup>

Une étude randomisée sur les performances à un an de l'hydrogel de polyacrylamide (iPAAG) par rapport à l'acide hyaluronique.<sup>23</sup>

Taux de réponse de 80 %  
chez les moins de 70 ans.<sup>7</sup>



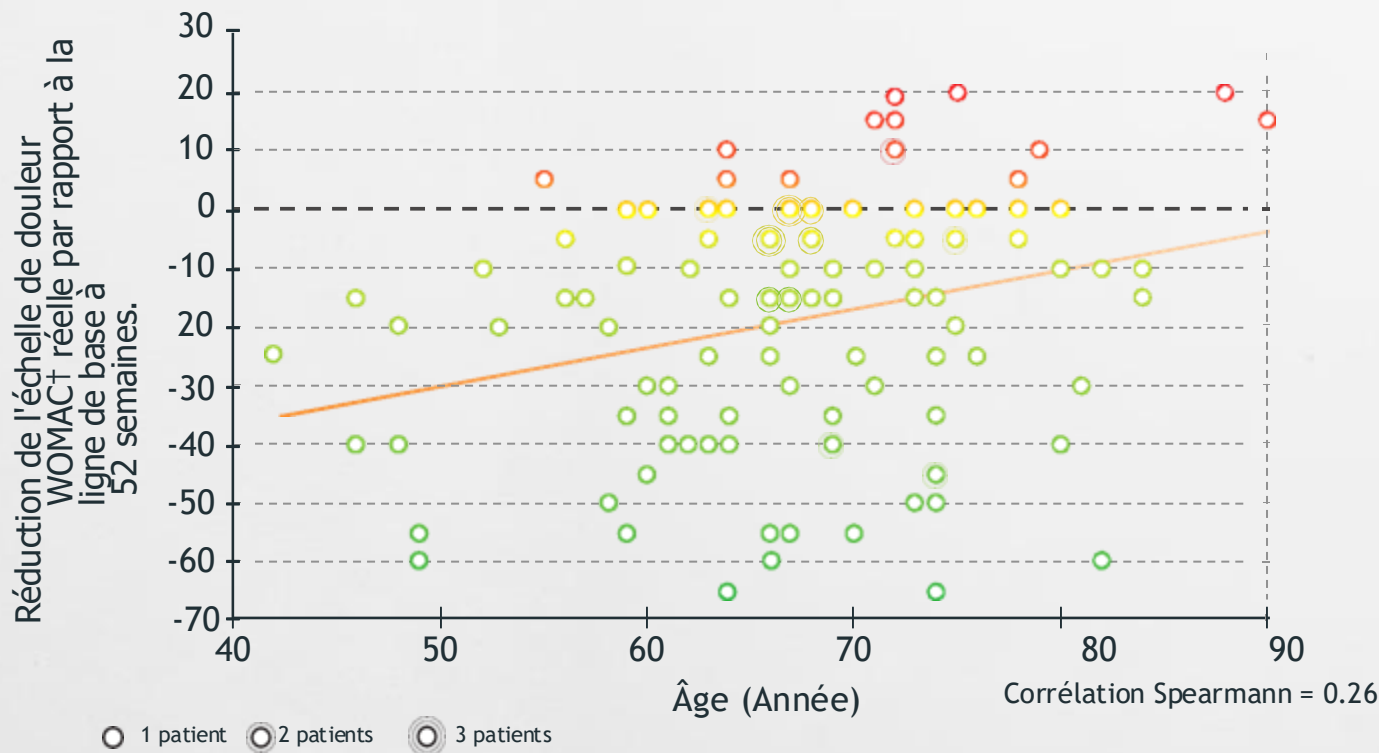
† WOMAC ou The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index est une mesure des symptômes et de l'incapacité physique LSMeans sont des moyennes modélisées/estimées. Les moyennes estimées utilisent les données des autres visites ainsi que les covariables.



# Étude randomisée des performances sur un an de l'hydrogel de polyacrylamide par rapport à l'acide hyaluronique.<sup>23</sup>

Plus de 60 % des patients traités avec Arthrosamid® ont atteint un niveau de douleur WOMAC supérieur à la MCID de 9 points<sup>16</sup> à un an.<sup>7</sup>

Diagramme de dispersion de l'âge par rapport au changement de l'état initial à la semaine 52 dans la sous-échelle de douleur WOMAC transformée pour Arthrosamid®.<sup>7</sup>



† WOMAC ou The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index est une mesure des symptômes et de l'incapacité physique. LSMeans sont des moyennes modélisées/estimées. Les moyennes estimées utilisent les données des autres visites ainsi que les covariables.





16% des participants avaient bénéficié d'une arthroplastie pour l'arthrose du genou traité.<sup>22</sup>

Les rapports d'intervention chirurgicale ne font état d'aucune description inattendue d'anomalies susceptibles d'être associées au traitement antérieur par iPAAG.<sup>22</sup>

"Parmi ces patients, aucun ne s'est déclaré insatisfait du résultat de l'opération et les arthroplasties ont bien fonctionné".<sup>22</sup>

## L'utilisation clinique de l'Arthrosamid® (iPAAG) est fiable et efficace.<sup>1</sup>

Sécurité de l'hydrogel de polyacrylamide intra-articulaire (iPAAG) pour le traitement des symptômes de l'arthrose du genou

|                                              | DAISY<br>2019<br>104<br>semaines <sup>7,22</sup> | IDA 2021<br>26<br>semaines <sup>1,7</sup> | IDA 2021<br>52<br>semaines <sup>7,21</sup> | IDA 2022<br>104<br>semaines <sup>7,13</sup> | ROSA<br>2022<br>52<br>semaines <sup>7,23</sup> |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Caractéristiques de base                     | 91                                               | 49                                        | 49                                         | 49                                          | 121                                            |
| Nombre d'incidents liés aux dispositifs d'AE | 41                                               | 14                                        | 16                                         | 14                                          | 41                                             |
| Sensation de distension                      | 15                                               | -                                         | -                                          | -                                           | -                                              |
| Douleur du genou cible                       | 7                                                | 7                                         | 6                                          | 6                                           | 21                                             |
| Réduction de l'amplitude des mouvements      | 4                                                | -                                         | -                                          | -                                           | -                                              |
| Gonflement des articulations                 | -                                                | 3                                         | 4                                          | 4                                           | 13                                             |
| Autre                                        | 15                                               | 4                                         | 6                                          | 4                                           | 7                                              |

"Aucune infection intra-articulaire ou réaction allergique n'a été rapportée dans cette étude rétrospective."<sup>22</sup>

"Aucun patient n'a présenté d'effets indésirables graves liés à l'Arthrosamid®"<sup>1</sup>.

# Étude de cas n° 17

## Patiente âgée de 81 ans

### Antécédents du patient (avant l'injection)

- Douleur antérieure du genou
- KL4 -PFJ, KL2 -MFT, LFT

### 4 mois après l'injection

|                                                 |   |                                               |
|-------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------|
| A utilisé une canne                             | → | Pas de canne                                  |
| Incapable de se lever<br>d'une chaise sans aide | → | Capable de se lever<br>d'une chaise sans aide |
| Paracétamol, Tramadol                           | → | Arrêt – Paracetamol,<br>Tramadol              |
| PRN - AINS                                      | → | PRN - AINS                                    |
| VAS - 9/10                                      | → | VAS - 2/10                                    |
| OKS - 27/48                                     | → | OKS - 42/48                                   |
| Lysholm - 33/100                                | → | Lysholm - 78/100                              |



Pré-traitement



4 mois après l'injection



6 mois après l'injection

# Étude de cas n° 27

## Patient, âgé de 38 ans

### Antécédents du patient (avant l'injection)

- Genou gauche luxation récurrente de la rotule, insuffisance du LCA, déchirure du ménisque
- Juin 2019 - Reconstruction du ligament croisé antérieur, réparation du ménisque latéral, reconstruction du ligament patello-fémoral médial

### 4 mois après l'injection

- Moins de douleur
- Amélioration de la fonction
- Moins de claquage
- “Se sent plus fort, est plus fort”
- Hypertrophie des quadriceps

|                                                        |   |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Sauts - 8/10 Douleur                                   | → | Saut - 2/10 douleur mais très faible                                              |
| Descente (25cm) - 6/10 Douleur                         | → | Descente (25 cm) - SANS DOULEUR                                                   |
| Squats fractionnés - 4/10 Douleur                      | → | Flexion des jambes - sans douleur sur toute la longueur, faible sur l'excentrique |
| Assis à une jambe, debout, 10 répétitions - 4/10       | → | Assis-debout avec une seule jambe - SANS DOULEUR mais faible                      |
| Course à pied - 55% du poids du corps avant la douleur | → | Course à pied - 85 % du poids du corps avant la douleur                           |



« On se sent plus fort,  
on est plus fort »



# Avantages clés de l'Arthrosamid®

## Simple

Arthrosamid® est injecté dans l'espace intra-articulaire<sup>12</sup> selon une procédure peu invasive et en ambulatoire.

Arthrosamid® s'intègre dans le tissu synovial de la capsule interne.<sup>19,20</sup>

Arthrosamid® est biocompatible, non résorbable, non biodégradable et non migratoire.<sup>7</sup>

Arthrosamid® améliore la fonction du genou chez les patients souffrant d'arthrose.<sup>16</sup>



Le traitement Arthrosamid® est une procédure ambulatoire peu invasive.<sup>12</sup>

Arthrosamid® est fiable pour l'utilisation prévue.<sup>22</sup>

## Sûr

Arthrosamid® est sûr pour l'utilisation prévue et biocompatible, ce qui lui permet de s'intégrer dans la membrane synoviale du genou du patient. Le profil de sécurité global de l'hydrogel a fait l'objet de plus de deux décennies de recherche et de développement<sup>7</sup>, avec environ 1 000 000 de seringues d'hydrogel utilisées pour diverses indications dans le corps.<sup>7</sup>

## Durable

Dans les essais cliniques, les patients ont signalé une réduction de leur niveau de douleur dès la semaine 4 après l'injection<sup>21</sup>. La réduction de la douleur s'est maintenue pendant 104 semaines.<sup>13</sup> Les essais d'Arthrosamid® continueront à suivre les patients pendant 5 ans.<sup>7</sup>

Améliore la qualité de vie des patients souffrant d'arthrose du genou.<sup>1</sup>

Parce que l'Arthrosamid® agit comme un amortisseur de l'articulation, il peut réduire la douleur du patient, diminuer la raideur et faciliter le mouvement.

Il a été démontré qu'il était sûr et qu'il pouvait apporter un soulagement à long terme, améliorant ainsi la qualité de vie.<sup>1</sup>

Arthrosamid® diminue la douleur de l'articulation du genou chez les patients souffrant d'arthrose.<sup>16,21</sup>

# Indications et effets indésirables

## Indications, groupe de patients et utilisation

Arthrosamid® est destiné au traitement symptomatique des patients adultes souffrant d'arthrose du genou.

## Contre-indications

Arthrosamid® ne doit pas être injecté :

- En cas de maladie ou d'infection cutanée active au niveau du site d'injection ou à proximité de celui-ci.
- Si l'articulation est infectée ou gravement enflammée.
- Si le patient a déjà reçu un traitement avec un autre produit injectable/implant non résorbable.
- Si le patient a subi une alloplastie du genou ou présente un corps étranger dans le genou.
- Si le patient a subi une arthroscopie du genou au cours des 6 derniers mois.
- Chez les patients hémophiles ou sous traitement anticoagulant non contrôlé.

Si un produit injectable intra-articulaire dégradable tel que l'acide hyaluronique est présent, il faut s'attendre à ce qu'il soit absorbé conformément aux informations du fabricant pour le produit spécifique avant l'injection avec Arthrosamid®.

Un autre implant non résorbable ne doit pas être injecté suite à une injection d'Arthrosamid.  
Pour plus d'informations, lisez l'IFU pour obtenir des détails complets sur les avertissements et les précautions. L'IFU est également disponible à l'adresse suivante [www.arthrosamid.com](http://www.arthrosamid.com)



# Références



1. Bliddal, H., *et al.* (2021). *Polyacrylamide Hydrogel Injection for Knee Osteoarthritis: A 6 Months Prospective Study.* *J Orthop Res Ther.* 6(2). 1188. ISSN 2575-8241.
2. Neogi, T., (2013) “ The epidemiology and impact of pain in osteoarthritis.” *Osteoarthritis and cartilage* vol.21,9:1145-53. DOI:10.1016/j.joca.2013.03.018.
3. Thomson, A., *et al.* (2021). Synovial Macrophages in Osteoarthritis: The Key to Understanding Pathogenesis? *Front. Immunol.* 12:678757. DOI:10.3389/fimmu.2021.678757.
4. Torres, L., *et al.* (2006). “ The relationship between specific tissue lesions and pain severity in persons with knee osteoarthritis.” *Osteoarthritis and cartilage* vol.14,10:1033-40. DOI:10.1016/j.joca.2006.03.015.
5. Sofat, N., *et al.* (2011). “What makes osteoarthritis painful? The evidence for local and central pain processing.” *Rheumatology (Oxford, England)* vol.50,12:2157-65. DOI:10.1093/rheumatology/ker283.
6. Atukorala, I., *et al.* (2016). “Synovitis in knee osteoarthritis: a precursor of disease?” *Annals of rheumatic diseases* vol.75,2:390-5. DOI:10.1136/annrheumdis-2014-205894.
7. Data on file.
8. Mathiessen, A., *et al.* (2017). “Synovitis in osteoarthritis: current understanding with therapeutic implications.” *Arthritis research & therapy* vol.19,1 18. 2 Feb. DOI:10.1186/s13075-017-1229-9.
9. Wenham, C., *et al.* (2010). “ The role of synovitis in osteoarthritis.” *Ther Adv Musculoskelet Dis.* vol.2,6:349-59. DOI:10.1177/1759720X10378373.
10. Baker, K., *et al.* (2010). “Relation of synovitis to knee pain using contrast-enhanced MRIs.” *Annals of rheumatic diseases* vol.69,10:1779-83. DOI:10.1136/ard.2009.121426.
11. Han, D., *et al.* (2020) The emerging role of fibroblast-like synoviocytes-mediated synovitis in osteoarthritis: An update. *J Cell Mol Med.* 24:9518-9532. <https://doi.org/10.1111/jcmm.15669>.
12. Arthrosamid®, Instructions For Use. Release Date March 2022 10082-003.
13. Bliddal, H., *et al.* (2022). A Prospective Study of Polyacrylamide Hydrogel Injection for Knee Osteoarthritis: Results From 2 Years After Treatment. Poster presented at OARSI 2022. *Osteoarthritis and Cartilage* Vol.30, Supplement 1, S371-S372. DOI:10.1016/j.joca.2022.02.499.
15. Christensen, L., *et al.* (2016). Histological Appearance of the Synovial Membrane after Treatment of Knee Osteoarthritis with Polyacrylamide Gel Injections: A Case Report *Journal of Arthritis* 5, 217.
16. Henriksen, M., *et al.* (2018). Intra-articular 2.5% polyacrylamide hydrogel for the treatment of knee osteoarthritis: an observational proof-of-concept cohort study. *Clin Exp Rheumatol.* Nov-Dec;36(6):1082-1085. Epub 2018 Jul 18. PMID: 30148430.
17. Tnibar, A., *et al.* (2015). An international multi-centre prospective study on the efficacy of an intraarticular polyacrylamide hydrogel in horses with osteoarthritis: a 24 months follow-up. *Acta Vet Scand.* Apr 15;57(1):20. DOI:10.1186/s13028-015-0110-6.
16. Oo, WM., *et al.* (2021). “ The Development of Disease-Modifying Therapies for Osteoarthritis (DMOADs): *The Evidence to Date.*” *Drug Des Devel Ther.* vol.15 2921-2945. 6 Jul. DOI:10.2147/ DDDT.S295224.
19. Christensen, L., *et al.* (2016). “Synovial incorporation of polyacrylamide hydrogel after injection into normal and osteoarthritic animal joints.” *Osteoarthritis and cartilage* vol.24, 11:1999-2002. DOI:10.1016/j.joca.2016.07.007.
20. Tnibar, A., *et al.* (2017). Mechanisms of Action of an Intraarticular 2.5% Polyacrylamide Hydrogel (Arthramid Vet) in a Goat Model of Osteoarthritis: Preliminary Observations. *J Biomed Eng.* 3(3).1022.
21. Bliddal, H., *et al.* (2021). Polyacrylamide Hydrogel Injection for Knee Osteoarthritis: Results of a 52 Week Prospective Study. *Osteoarthritis and Cartilage* Vol.29 S278.
22. Overgaard, A., *et al.* (2019). Safety of intra-articular polyacrylamide hydrogel for the treatment of knee osteoarthritis symptoms: A retrospective case series. *Clin Ortho Adv Res. Osteoarthritis and Cartilage* Vol.30, Supplement 1, S370-S371. DOI:10.1016/j.joca.2022.02.497.
23. Bliddal, H., *et al.* (2022). One-year performance of polyacrylamide hydrogel vs. hyaluronic acid: A randomised controlled study. Poster presented at OARSI 2022.
24. Bliddal, H., *et al.* (2022). One-year performance of polyacrylamide hydrogel vs. hyaluronic acid in age, BMI, and Kellgren-Lawrence subgroups: A subgroup analysis of a randomised study. Poster presented at OARSI 2022. *Osteoarthritis and Cartilage* Vol.30, Supplement 1, S373-S374. DOI:10.1016/j.joca.2022.02.502.



## Informations pour la commande

Plus d'informations sont disponibles sur les sites [Arthrosamid.com](http://Arthrosamid.com) et [cjtpharma.fr](http://cjtpharma.fr) ou contactez nous pour utiliser Arthrosamid® chez vos patients souffrant d'arthrose du genou à l'adresse suivante [contact@cjtpharma.fr](mailto:contact@cjtpharma.fr)

**ARTHROSAMID<sup>®</sup>**  
by  
**contura**  
ORTHOPAEDICS