

Composizione di KioMedine^{vs}one

- KioMedine^{vs}one contiene una soluzione sterile, non pirogena, viscosa, composta da carbossimetil-chitosano lineare (cioè non reticolato) non di origine animale, tamponato in condizioni isosmotiche. Il volume di 3 ml di KioMedine^{vs}one è adatto per una iniezione nel ginocchio. KioMedine^{vs}one è un impianto bioassorbibile che deve essere iniettato da un medico autorizzato esperto in iniezioni intrarticolari.



KioMedine^{vs}one è altamente biocompatibile e mostra un buon profilo complessivo di sicurezza nella pratica clinica

- Durante le indagini cliniche non sono stati segnalati eventi avversi gravi o imprevisti, né ritiri di pazienti in relazione alla sicurezza del trattamento.
- Gli eventi avversi correlati al trattamento (TRAE) sono stati effetti locali transitori e autolimitanti post-iniezione.
- L'insorgenza di tali eventi avversi avviene generalmente poche ore dopo l'iniezione. L'intensità può variare a seconda di altre condizioni articolari preesistenti e non riconosciute (come condizioni infiammatorie sottostanti non rilevate, gotta, condrocalcinosi, ecc.) e della soglia del dolore del singolo paziente.
- Anticipare l'eventuale comparsa di dolore post-iniezione informando il paziente e suggerendo, se necessario, un trattamento correttivo temporaneo.
- I TRAE non hanno avuto alcun impatto sulle prestazioni cliniche a medio e lungo termine dell'iniezione intrarticolare di KioMedine^{vs}one.

TRAE transitori e autolimitati più frequenti	Carbossimetil-chitosano
Artralgia	25,4%
Versamento articolare	6,3%
Gonfiore articolare	6,3%
Sinovite / Artrite	4,8%

Studio clinico di riferimento APROOVE

Per ulteriori informazioni sugli eventi avversi e sulle controindicazioni, consultare le istruzioni per l'uso fornite con l'unità di imballaggio.

Controindicazioni

Solo per uso intrarticolare. Non iniettare KioMedine^{vs}one in pazienti con allergia o ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei componenti del prodotto, con infezioni o malattie della pelle in corrispondenza o intorno al sito di iniezione, con infiammazione grave, sinovite o artrite dell'articolazione del ginocchio, con anamnesi di malattie autoimmuni e patologie da cristalli, con evidenza di stasi linfatica o venosa o gravi disturbi del sangue.

Avvertenze e precauzioni

La sicurezza e le prestazioni di KioMedine^{vs}one non sono state determinate in condizioni diverse dall'artrite del ginocchio. L'iniezione comporta un rischio di infezione. Per evitare l'infezione dell'articolazione è necessario rispettare rigorosamente le condizioni di asepsi. Per la preparazione della pelle prima di iniettare il contenuto è necessario utilizzare un disinfettante appropriato. Non utilizzare disinfettanti a base di ammonio quaternario per la preparazione della pelle, poiché KioMedine^{vs}one può precipitare in loro presenza. KioMedine^{vs}one non deve essere iniettato in caso di sospetto versamento articolare prima dell'iniezione.

Eventi avversi più frequenti

Dolore articolare temporaneo, artralgia, versamento articolare, gonfiore articolare, rigidità articolare, calore articolare, dolore al sito di iniezione o sinovite dell'articolazione trattata. L'infiammazione sinoviale acuta, caratterizzata da un significativo versamento doloroso del ginocchio ed eventualmente da febbre bassa, può verificarsi anche in seguito all'iniezione intrarticolare di KioMedine^{vs}one.

Informazioni riguardo a KiOmed Pharma

Avvantaggiandosi di una storia di innovazione e di esperienza nell'esclusiva chimica del chitosano naturale, KiOmed Pharma sviluppa una linea unica di dispositivi medici che risponde a esigenze mediche insoddisfatte in patologie di grande impatto e pesante onere sociale come l'artrosi invalidante, l'invecchiamento della pelle e l'oftalmologia.

Per problemi di sicurezza e segnalazioni di incidenti, si prega di contattare immediatamente il dipartimento di vigilanza dei dispositivi medici (e-mail: vigilance-rheumatology@kiomedpharma.com).

1. Licenza esclusiva mondiale per la produzione di chitosano dai funghi, per applicazioni in campo medico/farmaceutico: famiglia di brevetti WO03/068824.

2. Brevetto che rivendica i derivati e i prodotti del chitosano KioMedine® per varie indicazioni cliniche, depositato da KiOmed: WO2019/105719.

3. Pierre Douette, Mickael Chausson, Emilie Theatre, Catherine Philippart, Sandrine Gautier, Jacques Bentin, Laurence Hermitte. Biological Safety Evaluation of KiOmedine® CM-chitosan, an innovative non-animal Carboxymethyl-Chitosan Biomaterial Intended for Injectable Biomedical Applications. Journal of Biomaterials. Tomo 4, N° 2, 2020, p. 39-50. doi: 10.11648/j.b.2020402.12.

4. Vandeweerd J-M, Innocenti B, Rocasalbas G, Gautier SE, Douette P, Hermitte 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. Ram Recommendations an R, et al. Decision Algorithms for the Retreatment with Viscosupplementation in Patients Suffering from Knee Osteoarthritis: from the European Viscosupplementation Consensus Group (EUROVISCOS). Cartilage. 2016; 9(3):263-275.

6. P.J. Emans, G. Skaliczki, D. Haverkamp, J. Bentin, M. Chausson, M. Schifflers, 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.

7. Van Overschelde P, Chausson M, Schifflers M. Long-term safety and performance benefits of Kiomedine® CM-chitosan for advanced symptomatic Knee osteoarthritis: an observational case review survey. Poster presented at World Congress on Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal diseases (WCO-IOF-ESCEO); 24-26 Marzo, 2022; On line.

8. Pham T, van der Heide D, et al. Outcome variables for osteoarthritis clinical trials: The OMERACT-OARSI set of responder criteria. J Rheumatol. 2003 Lug; 30(7): 1648-54.

Non possiamo garantire che tutte le informazioni fornite siano accurate o complete, né che siano adatte alle circostanze individuali di un utente. Il presente opuscolo viene pertanto fornito a titolo puramente informativo.

Questo dispositivo medico è un prodotto sanitario regolamentato che reca il marchio CE ai sensi del relativo regolamento (CE 0344).

L'opuscolo è destinato ai medici. È vietata la distribuzione a qualsiasi altro destinatario

Codice prodotto: UDI-DI: 05404023514004

KiOmed Pharma S.A.
4, rue Haute Claire
4040 Herstal - Belgio
contact@kiomedpharma.com
www.kiomedpharma.com

KIO014-001V2-IT-202306

CARBOSSIMETIL-CHITOSANO: UNA NUOVA CLASSE DI PRODOTTI PER IL TRATTAMENTO DELL'ARTROSI DEL GINOCCHIO

INNOVAZIONE PER IL TRATTAMENTO SINTOMATICO DELL'ARTROSI DEL GINOCCHIO

Impianto fluido
a singola iniezione,
unico nel
suo genere



Documento riservato all'uso da parte degli operatori sanitari



Distribuito in esclusiva da

aptissen

Via Torino 60
20123 Milano
info@aptissen.it
www.aptissen.com/it/



0344

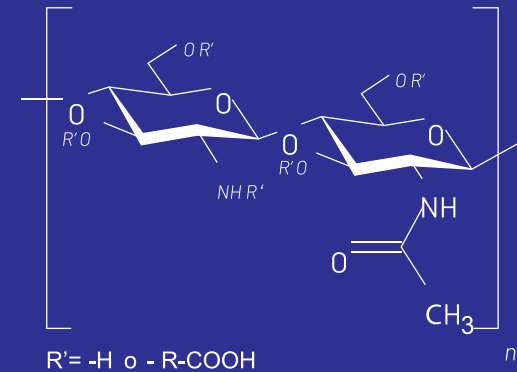
Riferimenti

Una vera innovazione nel trattamento dell'artrosi del ginocchio...

KioMedine^{vs}one è un impianto fluido unico nel suo genere, indicato per il trattamento sintomatico dell'artrosi del ginocchio con una singola iniezione intrarticolare, **KioMedine^{vs}one** si basa sull'esclusivo **KiOmedine[®] CM-chitosano** libero da composti animali, una novità a livello mondiale.

Il **KiOmedine[®] CM-chitosano** è un polisaccaride altamente purificato derivato dall'*Agaricus Bisporus* (champignon) frutto di anni di ricerca e innovazione, ed è una tecnologia brevettata^{1,2}; prodotto da KiOmed Pharma in Belgio.

Grazie ad una struttura unica che si differenzia dall'acido ialuronico e dal chitosano naturale, il **CM-chitosano** fornisce a **KioMedine^{vs}one** un esclusivo doppio meccanismo d'azione per trattare il dolore dell'artrosi e altri sintomi, migliorando la lubrificazione delle articolazioni e riducendo lo stress ossidativo (protezione)^{3,4}.



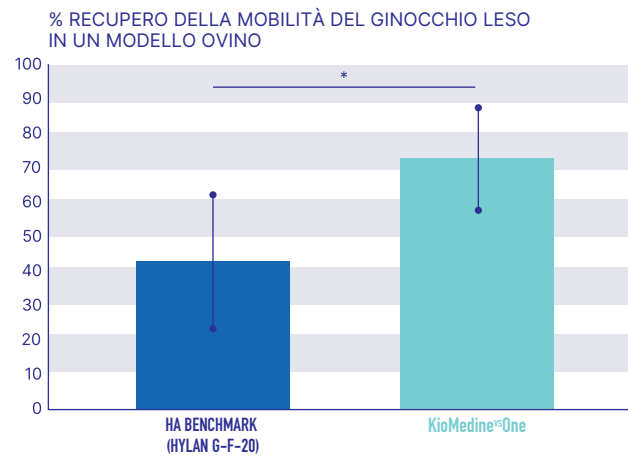
Carbosimetyl-chitosano, un polimero di unità di glucosamina

...oltre la viscosupplementazione

Proprietà lubrificanti

KioMedine^{vs}one migliora significativamente le proprietà lubrificanti e riduce il coefficiente di attrito del liquido sinoviale nell'artrosi⁴.

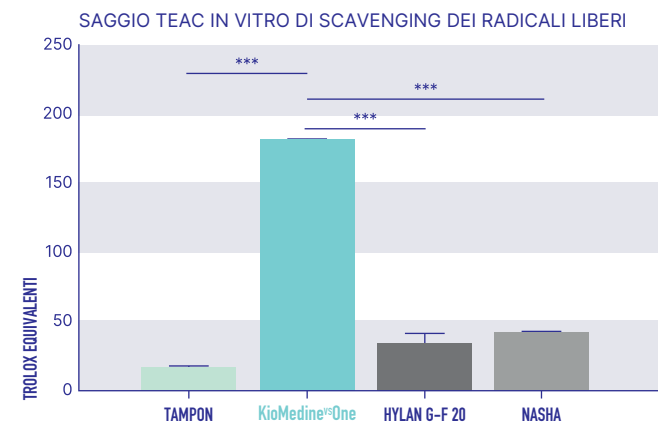
KioMedine^{vs}one ha mostrato un significativo recupero del movimento articolare in un modello animale ex vivo rispetto alla capacità di recupero di un benchmark di acido ialuronico reticolato.



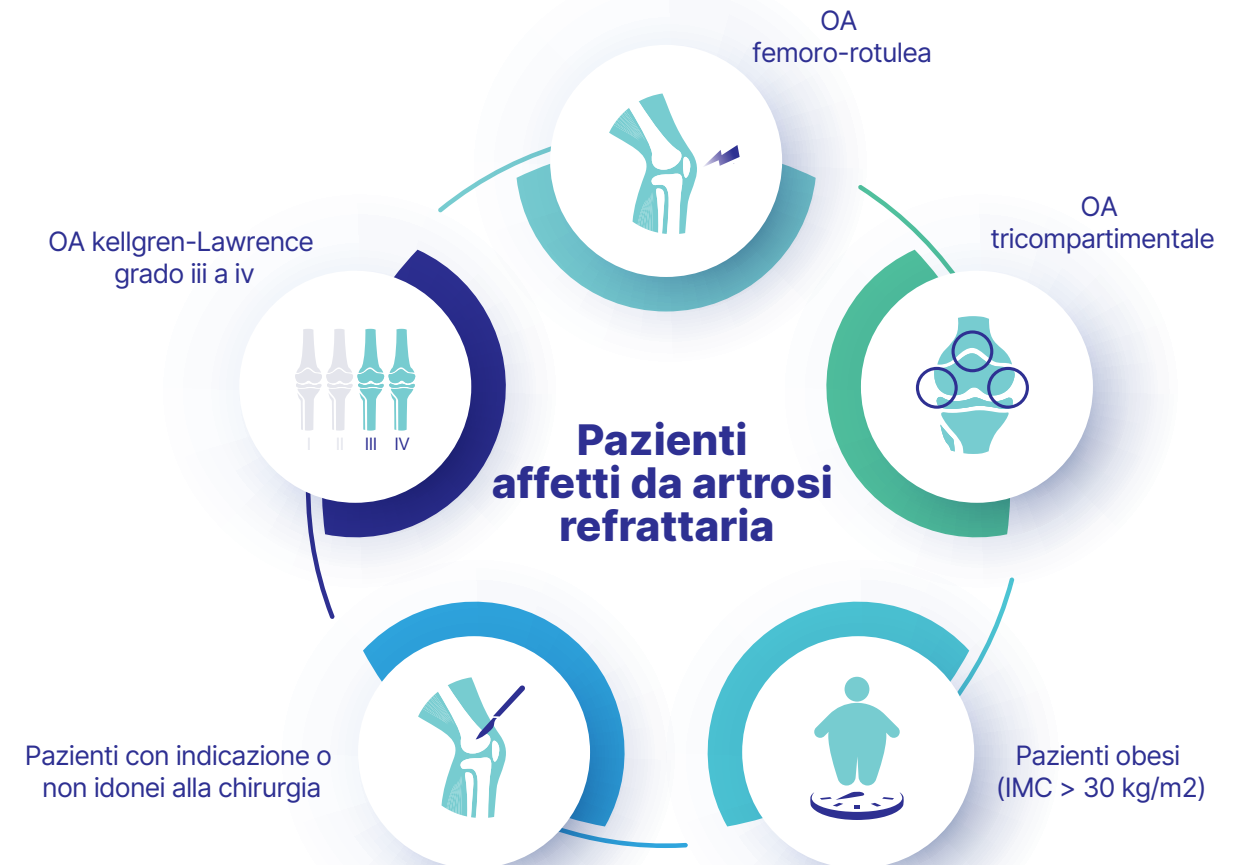
Capacità di scavenging dei radicali liberi

Grazie alla sua intrinseca capacità di scavenging dei radicali liberi, **KioMedine^{vs}one** contribuisce alla protezione dei componenti endogeni del liquido sinoviale dallo stress ossidativo⁴.

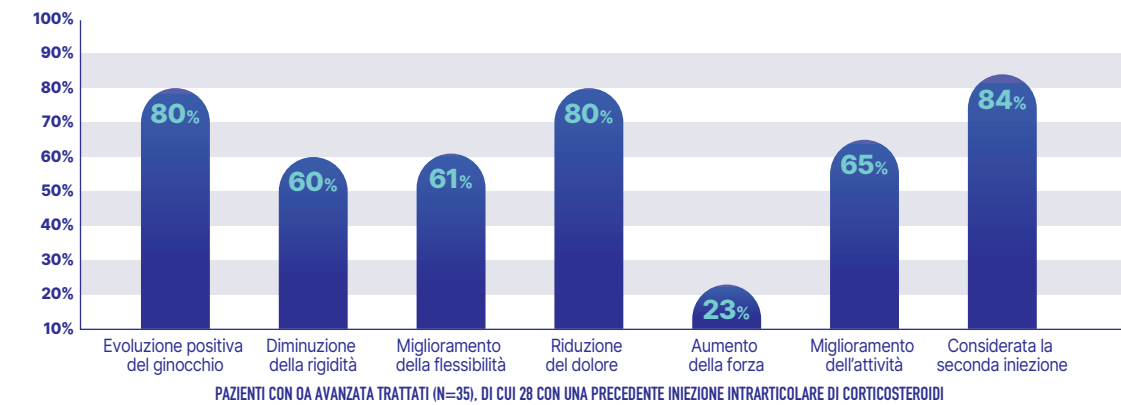
KioMedine^{vs}one ha mostrato una capacità di scavenging dei radicali liberi significativamente superiore rispetto ai benchmark di acido ialuronico reticolato in un test di capacità antiossidante equivalente di Trolox (TEAC).



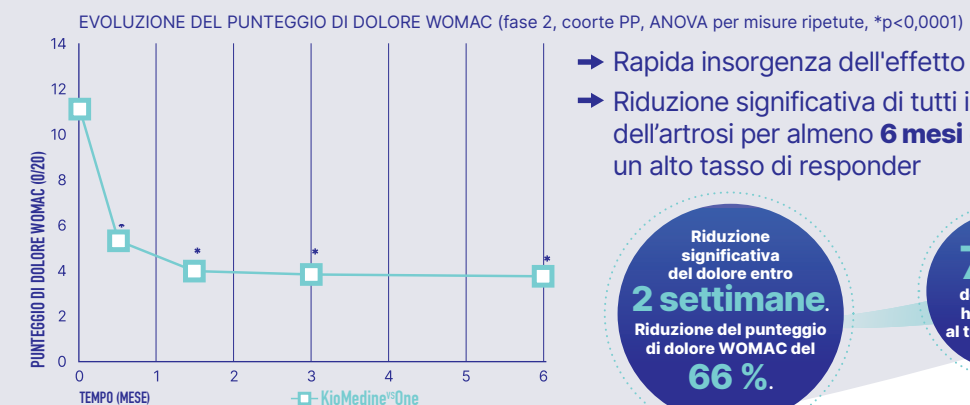
Scelta ottimale per i pazienti affetti da artrosi refrattaria:



Negli studi di follow-up post-marketing⁷ si sono osservati benefici clinici a lungo termine (**da 9 a 11 mesi**) dopo l'iniezione di **KioMedine^{vs}One** su pazienti affetti da artrosi refrattaria (da confermare attraverso una sperimentazione clinica)



Sicurezza ed efficacia comprovate in pazienti con artrosi del ginocchio sintomatica per almeno 6 mesi (sperimentazione clinica APROOVE)⁶



- ➔ Rapida insorgenza dell'effetto in **2 settimane**
- ➔ Riduzione significativa di tutti i sintomi dell'artrosi per almeno **6 mesi** con un alto tasso di responder

Riduzione significativa del dolore entro **2 settimane**.
Riduzione del punteggio di dolore WOMAC del **66 %**.

76% dei pazienti ha risposto al trattamento⁶

86% di pazienti soddisfatti

90% di medici soddisfatti

DOPPIO MECCANISMO D'AZIONE UNICO

LUBRIFICAZIONE MIGLIORATA

PROTEZIONE DELLE ARTICOLAZIONI