

# Piascledine 300

**Avocado oleum  
insaponificabile,  
Sojae oleum  
insaponificabile**

## Úvod

Osteoartróza (OA) je kloubní onemocnění, často významně snižující kvalitu života. Výskyt OA se vzrůstajícím průměrným věkem populace stoupá. Proto je včasná a komplexní léčba této choroby velmi důležitá. Vedle nefarmakologických metod je základem léčby OA farmakoterapie. Vzhledem k multifaktoriální povaze OA (především různé degenerativní vlivy na chrupavku, svoji roli hraje i zánět) je možno léčbu zaměřit na různé složky etiopatogenetického procesu. Současná paleta použitelných léčiv není příliš široká; vedle nesteroidních antirevmatik (NSA), působících především analgeticky a protizánětlivě, představují důležitou skupinu tzv. chondroprotektiva, označovaná také jako SYSADOA (symptomatic slow-acting drugs in OA). Chondroprotektiva jsou látky s dlouhodobým účinkem, které svým ochranným působením na kloubní chrupavku zpomalují progresi onemocnění, ale mají i protizánětlivý a protibolestivý účinek. Vyznačují se pozvolným nástupem účinku a jejich účinek přetrvává nejméně 2 měsíce po ukončení léčby. Mají minimální nežádoucí účinky a umožňují snížit spotřebu nesteroidních antirevmatik, a tak omezit i jejich nežádoucí účinky. Mezi chondroprotektiva s ověřenou účinností, která figurují v oficiálních revmatologických doporučeních pro léčbu OA, patří směs extraktů z avokáda a sóji, obsažená v přípravku Piascledine 300.

## Charakteristika

Přípravek obsahuje nezmýdlnitelný podíl extraktů z avokáda a sójových bobů (Avocado soybean unsaponifiables, ASU). Při OA tyto látky různými mechanismy zlepšují obnovu extracelulární matrix chrupavky. ASU účinkuje na tkáň postižené OA několika způsoby. Zvyšuje produkci kolagenu v chondrocytech a snižuje produkci interleukinu-1 v chondrocytech, inhibuje destruktivní působení cyklooxygenázy-2, NO-syntázy a metaloproteináz na chondrocyty. Zvyšuje expresi PAI-1 (frakce inhibující aktivátor plasminu se vztahem k lézím chrupavky u osteoartrózy). Zvyšuje expresi transformujícího růstového faktoru beta (TGF beta 1 a TGF beta 2) v chondrocytech, a tím působí anabolicky na mezibuněčnou hmotu chrupavky; navíc v subchondrální kosti ASU inhibuje negativní vliv osteoblastů (které snižují syntézu kolagenu typu 2 a agrekanu a podněcují syntézu metaloproteináz v chondrocytech). Celkově má tedy ASU ochranný vliv na kloubní chrupavku a stimuluje její obnovu.

## Klinické studie

V randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, 6měsíční studii, do níž bylo zařazeno 114 pacientů s gonartrózou a 50 s koxartrózou, poklesl ve skupině pacientů léčených ASU Lequesnův index a bolestivost (VAS) postižených kloubů významně více než u placeba. Při stanovení kritéria úspěšné léčby jako poklesu Lequesnova indexu o 30% a bolesti o 50% dosáhlo těchto hodnot významně více pacientů při léčbě ASU. V další studii, do které bylo zařazeno celkem 260 pacientů s gonartrózou, se prokázalo, že užívání ASU vede k významnému poklesu spotřeby analgetik a nesteroidních antirevmatik (NSA); navíc byl potvrzen významný analgetický účinek ASU i jeho globální účinnost hodnocená lékaři i pacienty. V jiné randomizované, placebem kontrolované studii byla u pacientů s gonartrózou a koxartrózou porovnávána léčba ASU a placeba při souběžném podávání NSA, které mohli dle potřeby po 45 dnech vysadit. Ve skupině ASU vysadilo NSA významně více

pacientů než ve skupině placeba. Zároveň studie ukázala významně lepší hodnocení funkce postiženého kloubu při léčbě ASU než ve skupině placeba. V další studii byla porovnávána účinnost ASU a chondroitin sulfátu při podávání po dobu 6 měsíců a během 2 měsíců po vysazení léčby u 364 pacientů s gonartrózou I.-II. stupně. Hodnoty indexu WOMAC a dalších ukazatelů byly u obou typů léčby srovnatelné. Metaanalýza symptomatologické účinnosti ASU, do které byly zařazeny 4 placebem kontrolované studie, byla publikována v roce 2007. Většina zařazených pacientů měla gonartrózu, menší část koxartrózu. Pacientům bylo podáváno ASU nebo placebo po dobu 3–12 měsíců. Při analýze zmírnění bolesti a Lequesnova indexu byla zjištěna významně vyšší účinnost ASU. Také počet pacientů, kteří odpověděli na léčbu pozitivně, byl vyšší při podávání ASU. Výraznější byl účinek u pacientů s gonartrózou.

Byly provedeny i studie, sledující strukturu modifikující efekt ASU. Do jedné z nich bylo zařazeno 107 pacientů s koxartrózou, kteří byli randomizováni na skupinu léčenou 300 mg ASU denně a skupinu placeba. Studie trvala 2 roky, na počátku a konci sledování byla měřena šířka kloubní štěrbiny. Výsledky ukázaly, že při celkovém hodnocení obou skupin sice nebyl rozdíl v efektu statisticky významný, ale při subanalýze, při které byli pacienti rozděleni do dvou podskupin podle iniciálního zúžení kloubní štěrbiny, se projevila u více postižené podskupiny ochranná funkce ASU: při jeho podávání bylo zužování štěrbiny významně pomalejší než při podávání placeba. U pacientů s pokročilejší formou koxartrózy došlo tedy po léčbě ASU k signifikantnímu zpomalení strukturální progresi. Nedávná randomizovaná, placebem kontrolovaná, tříletá studie ERADIAS se zabývala také strukturu modifikujícím účinkem ASU. Do studie bylo zařazeno 499 pacientů s kox-

artrózou, kteří byli sledováni po dobu 3 let. Studii dokončilo 345 osob. Rozdíl mezi počtem pacientů, u nichž došlo ke klinicky relevantnímu zúžení kloubní štěrbiny při léčbě ASU a placeba byl významný – podávání ASU snižovalo významně strukturální změny spojené s OA, a zpomalovalo tím progresi onemocnění.

## Indikace

Symptomatická terapie osteoartrózy kolene nebo kyčle.

## Nežádoucí účinky, kontraindikace

Přípravek je dobře snášen, ojediněle se mohou vyskytnout zažívací potíže jako bolest žaludku, nucení na zvracení, vzácně regurgitace s tukovou pachutí, reakce hypersenzitivity jako kopřivka a kožní vyrážka, velmi vzácně zvýšení jaterních enzymů. Kontraindikace: Přecitlivělost na složky přípravku.

## Dávkování, způsob podání

Přípravek Piascledine 300 je k dispozici v balení po 15 a 30 kapslích. Jedna kapsle obsahuje Avocado oleum insaponificabile 100 mg a Sojae oleum insaponificabile 200 mg. Podává se 1 tobolek denně. Doporučená délka léčby jsou 3 měsíce, účinek přetrvává po dobu 2 měsíců. Tobolek se užívají nejlépe během jídla, polykají se celé, s dostatečným množstvím vody.

*Poznámka: Statut přípravku: léčivý přípravek, vázaný na lékařský předpis. Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění: není hrazen. Profil zpracován autorským kolektivem vedeným MUDr. Pavlem Kostiukem, CSc. s použitím odborné literatury a SPC dle poslední revize.*

## Literatura u autorů.

