

UPDATE
SYNVISC®

SUPERANDO
LOS DESAFÍOS DEL
TRATAMIENTO DE LOS
PACIENTES CON OA



● PERFIL DEL PACIENTE CON OA >

● RETOS EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON OA >

● ESTUDIO KHANGULOV *et al.* 2020 >

Diseño del estudio >

Características de la población >

Resultados >

Conclusiones >

● ¿QUÉ DICEN OTROS ESTUDIOS SOBRE LA REDUCCIÓN EN EL USO DE LOS CORTICOIDES IA? >

● MENSAJES CLAVE >

● POSOLOGÍA DE *SYNVISC*[®] Y *SYNVISC-ONE*[®] >

● REFERENCIAS >

● INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN >

● PERFIL DEL PACIENTE CON OA



> 50% de la población por encima de los 65 años se encuentra afectada por esta enfermedad, con una mayor prevalencia en mujeres¹.



Más de la mitad de las personas diagnosticadas de OA sintomática de rodilla son menores de 65 años⁴.

// OA, osteoartritis.

● PERFIL DEL PACIENTE CON OA

La osteoartritis afecta a cerca de 250 millones de personas en el mundo, lo que corresponde con un 10-15% de la población^{1,2}.



67%
de los pacientes
con OA tienen
otra enfermedad
crónica³

> 50% de la población por encima de los 65 años se encuentra afectada por esta enfermedad, con una mayor prevalencia en mujeres¹.

1 comorbilidad	29%
2 comorbilidades	25%
≥3 comorbilidades	24%

// OA, osteoartritis.

● PERFIL DEL PACIENTE CON OA

A pesar de la percepción de que la OA solo afecta a los adultos mayores, muchas personas desarrollan OA antes de los 65 años y viven décadas con dolor y discapacidad⁴.



Más de la mitad de las personas diagnosticadas de OA sintomática de rodilla son menores de 65 años⁴.

Los principales factores de riesgo de desarrollo de OA en adultos jóvenes son:⁴

Traumatismo de la articulación
Exposición ocupacional
Obesidad
Forma de la cadera

Los adultos jóvenes con OA de cadera o rodilla tienen cuatro veces más probabilidades de sufrir un gran estrés psicológico e informar una menor calidad de vida que la población general.

Hasta 40% de reducción en la calidad de vida relacionada con la salud.

// OA, osteoartritis.

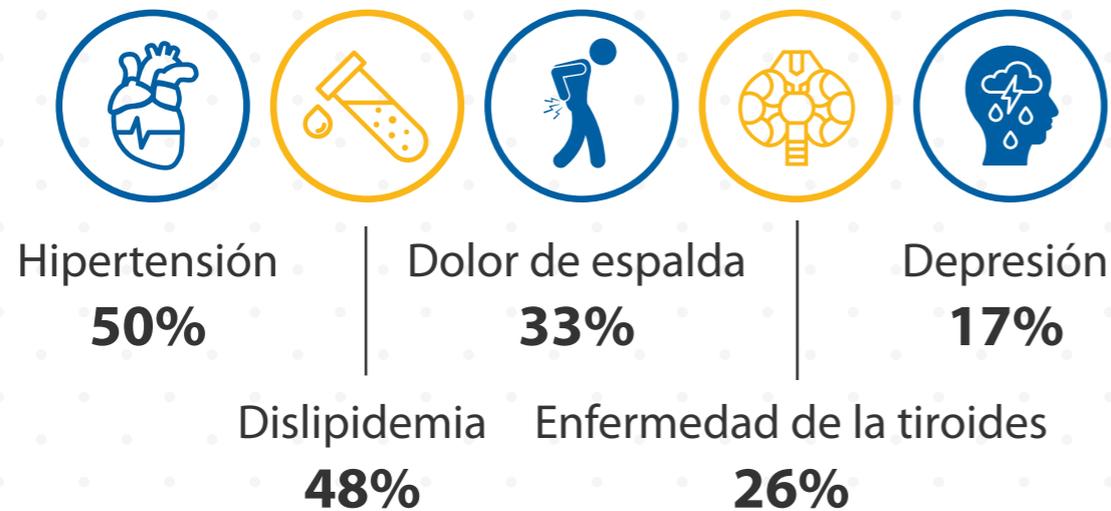
● PERFIL DEL PACIENTE CON OA

Una reciente revisión sistemática de la literatura describió en detalle las comorbilidades y enfermedades crónicas asociadas a la OA³:

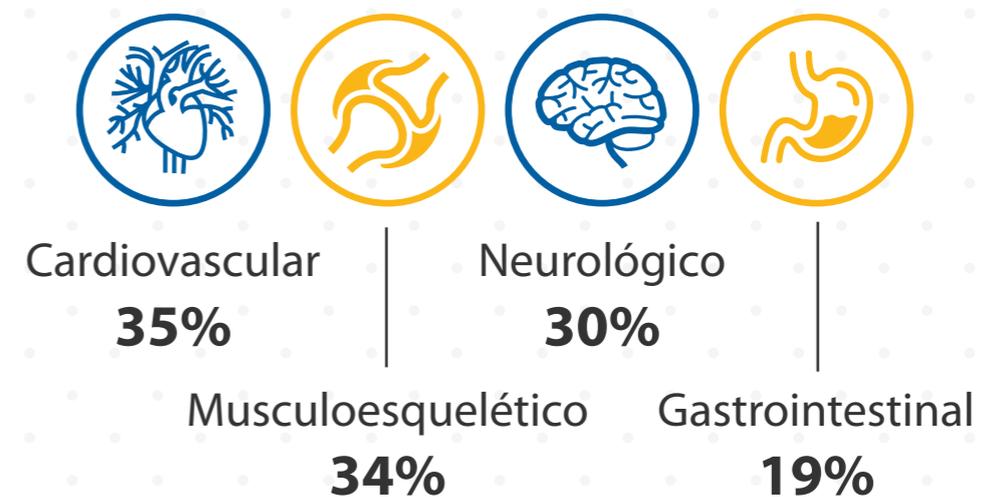
Comorbilidades más frecuentes



Condiciones crónicas asociadas



Sistemas afectados



// OA, osteoartritis; PR, prevalencia del riesgo.

● RETOS EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON OA

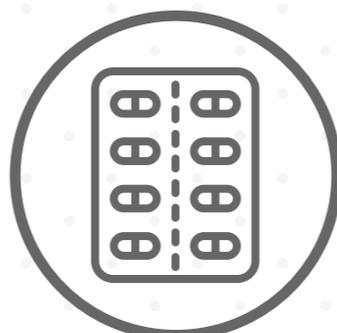


En lo que se refiere al tratamiento de la OA y las clases terapéuticas empleadas, existen algunos riesgos asociados al perfil de tolerabilidad de esos fármacos, que pueden ser de especial importancia en pacientes con comorbilidades⁵⁻⁷.

Tratamiento multimodal



Analgésicos⁵



AINE⁶



Inyecciones
intraarticulares⁵



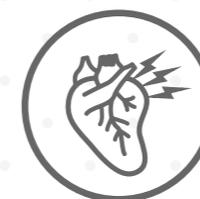
Riesgo
cardiovascular



Toxicidad
gastrointestinal



Daño renal



Infarto agudo
de miocardio

// AINE, antiinflamatorios no esteroideos; OA, osteoartritis.



● RETOS EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON OA

En lo que se refiere al tratamiento de la OA y las clases terapéuticas empleadas, existen algunos riesgos asociados al perfil de tolerabilidad de esos fármacos, que pueden ser de especial importancia en pacientes con comorbilidades⁵⁻⁷.

Tratamiento multimodal



// AINE, antiinflamatorios no esteroideos; OA, osteoartritis.

● RETOS EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON OA

En lo que se refiere al tratamiento de la OA y las clases terapéuticas empleadas, existen algunos riesgos asociados al perfil de tolerabilidad de esos fármacos, que pueden ser de especial importancia en pacientes con comorbilidades⁵⁻⁷.

Tratamiento multimodal



// AINE, antiinflamatorios no esteroideos; OA, osteoartritis.

Diseño del estudio⁵

Estudio cruzado retrospectivo

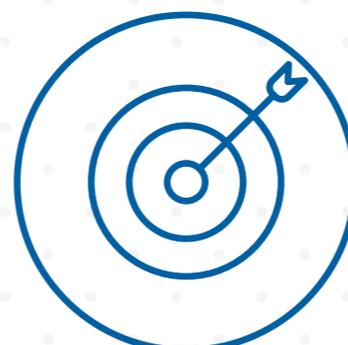
(datos recogidos entre enero de 2000 y marzo de 2016)



513 pacientes diagnosticados de OA de rodilla*

Pacientes tratados con 1-3 inyecciones de Hilano G-F 20 (2 ml) en el transcurso de 21 días o con una sola inyección de Hilano G-F 20 (6 ml).

Entre esos pacientes, 72 y 169 fueron tratados con opioides o inyecciones de corticoides intraarticulares, respectivamente, dentro de los 6 meses antes del tratamiento con Hilano G-F 20.



Efecto del tratamiento con Hilano G-F 20 sobre el uso de opioides y corticoides.

Los criterios de valoración principales midieron los días de exposición y la cantidad total de opioides utilizados y el número total de inyecciones de corticoides intraarticulares, en los 6 meses antes de recibir Hilano G-F 20 y en el período de seguimiento de 6 meses después de recibir Hilano G-F 20.

// Los pacientes fueron excluidos en caso de haber sido tratados con un viscosuplemento distinto de Hilano G-F 20; haber sido sometidos a un procedimiento quirúrgico mayor antes del tratamiento inicial con Hilano G-F 20; haber recibido un antidepresivo; o en caso de tener un diagnóstico previo o actual de fibromialgia, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, osteonecrosis, otra artritis o enfermedad del colágeno u OA en otras regiones del cuerpo.

OA, osteoartritis

Características basales de la población⁵

	Hilano G-F 20 (total) N = 513	Hilano G-F 20 (dosis 2 ml) N = 152	Hilano G-F 20 (dosis 6 ml) N = 361
Edad (años; media ± DE)	61,7 ± 12,6	60,5 ± 11,8	62,1 ± 12,8
Sexo			
Varón	181 (35,3)	48 (31,6)	133 (36,8)
Mujer	332 (64,7)	104 (68,4)	228 (63,2)
Comorbilidades			
Hipertensión arterial	171 (33,3)	46 (30,3)	125 (34,6)
Obesidad	73 (14,2)	34 (22,4)	39 (10,8)
Diabetes sin complicaciones crónicas	64 (12,5)	22 (14,5)	42 (11,6)
Hipotiroidismo	44 (8,6)	9 (5,9)	35 (9,7)
Enfermedad pulmonar crónica	42 (8,2)	16 (10,5)	26 (7,2)
Anemia por deficiencia de nutrientes	35 (6,8)	14 (9,2)	21 (5,8)
Depresión	35 (6,8)	11 (7,2)	24 (6,6)
Medicación en el periodo basal			
Opioides	99 (29,9) ^a	29 (26,4) ^b	70 (31,1) ^c
Inyecciones de corticoides IA	197 (59,5) ^a	65 (59,1) ^b	132 (58,7) ^c

// Los datos se presentan como N (%) a menos que se indique lo contrario. ^a, N = 331. ^b, N = 220. ^c, N = 225.

DE, desviación estándar; IA, intraarticulares.

Adaptado de [5].

● ESTUDIO DE KHANGULOV *et al.* 2020

Resultados – Efectos de Hilano G-F 20 en el uso de opioides⁵



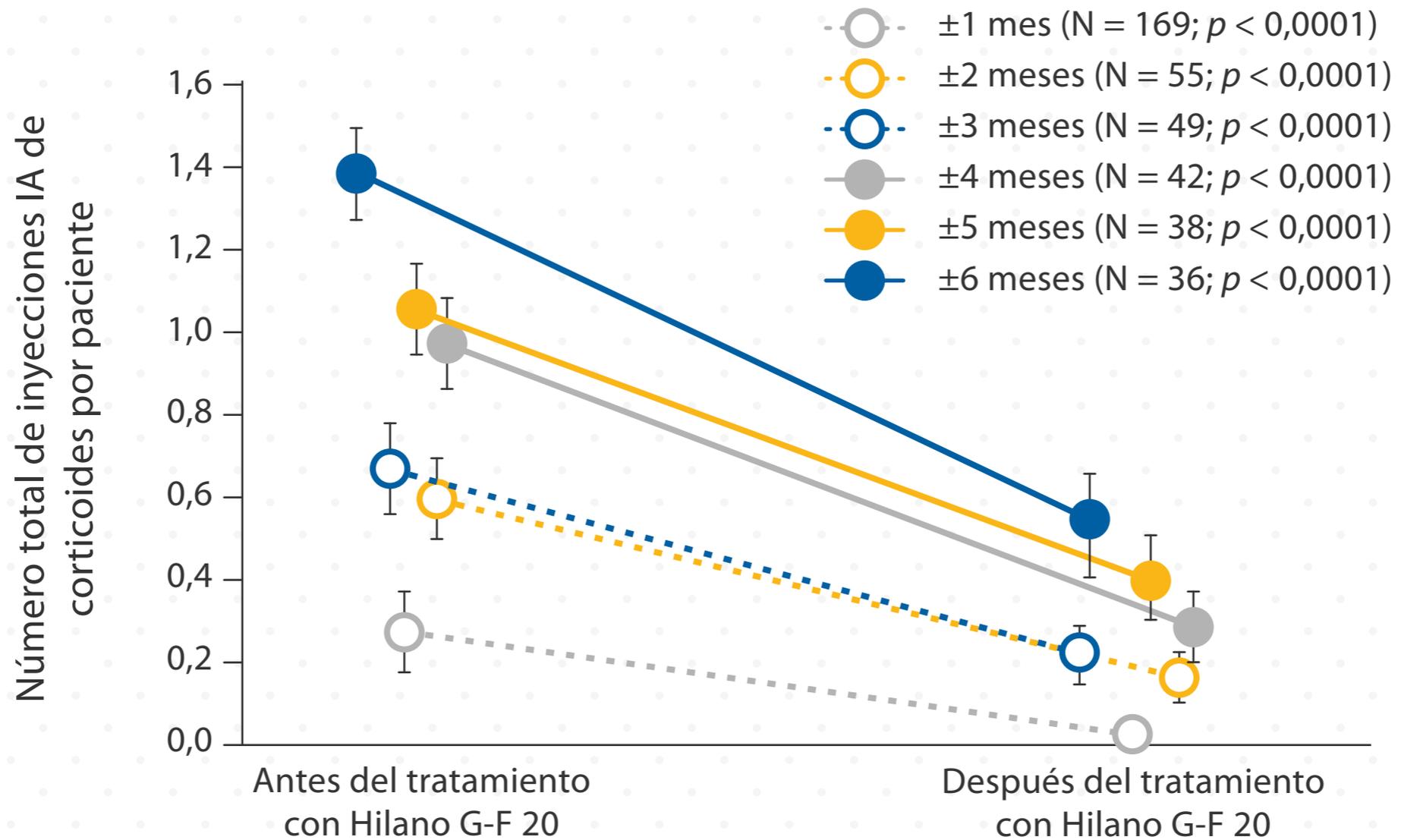
El número medio total de días con opioides 6 meses después del tratamiento con Hilano G-F 20 fue significativamente menor que en los 6 meses previos al tratamiento con Hilano G-F 20 (5,0 días frente a 13,5 días, respectivamente; $p=0,007$).

El tratamiento con Hilano GF 20 supuso una reducción significativa de la cantidad total de opioides consumidos por paciente (493,7 MME en los 6 meses anteriores frente a 165,4 MME en los 6 meses posteriores al tratamiento con Hilano GF 20; $p=0,013$).



// MME, equivalente a mg de morfina.

Resultados – Efecto de Hilano G-F 20 en el consumo de corticoides⁵



// Los resultados se muestran como media y error estándar. Los subgrupos se representan según la cantidad de datos disponibles para el análisis durante los períodos de referencia y de seguimiento (por ejemplo, "± un mes" indica la disponibilidad de un mes de datos antes y después del tratamiento con Hilano G-F 20).

IA, intraarticulares.

Adaptado de [5].



Resultados – Efecto de Hilano G-F 20 en el consumo de corticoides⁵



El tratamiento con Hilano G-F 20 resultó en una necesidad significativamente menor de inyecciones de corticoides un mes después del tratamiento.

El número total de inyecciones intraarticulares por paciente fue significativamente menor 6 meses después del tratamiento con Hilano G-F 20 que en los 6 meses previos (0,56 inyecciones frente a 1,39 inyecciones, respectivamente; $p < 0,0001$).



El **63%** de los pacientes no sintió la necesidad de recibir inyecciones de corticoides después del tratamiento con Hilano G-F 20.

Conclusiones⁵



56%

menos pacientes usan opioides e inyecciones de corticoides, después del tratamiento con Hilano G-F 20.

La eficacia de Hilano G-F 20 en el alivio del dolor de la osteoartritis de rodilla condujo a una reducción significativa en el uso de opioides e inyecciones de corticoides.



Conclusiones⁵



El tratamiento con inyecciones de corticoides puede elevar los niveles de glucosa en sangre, lo que puede representar un riesgo para los pacientes diabéticos (12% de la población del estudio).

De este modo, el tratamiento con Hilano G-F 20, que condujo a una reducción en el uso de corticoides, parece ser una opción terapéutica de particular importancia para los pacientes con comorbilidades específicas.

● ¿QUÉ DICEN OTROS ESTUDIOS SOBRE LA REDUCCIÓN DEL USO DE CORTICOIDES IA?

Parisi y col. (2019) observaron que el tratamiento **con Hilano G-F 20 fue significativamente más eficaz para reducir el dolor vs. inyecciones de corticoides.** En consecuencia, los pacientes tratados con Hilano G-F 20 mostraron una **reducción significativa de la terapia concomitante con antiinflamatorios, en comparación con los tratados con corticoides intraarticulares⁸.**

Bannuru y col. (2019) realizaron un metaanálisis basado en 7 ensayos clínicos, en el que se encontró que la **viscosuplementación con ácido hialurónico fue más efectiva a largo plazo para aliviar el dolor vs. corticoides⁹.**

// IA, intraarticulares.

● ¿QUÉ DICEN OTROS ESTUDIOS SOBRE LA REDUCCIÓN DEL USO DE CORTICOIDES IA?

Kemper y col. (2005) realizaron un estudio en el que participaron 4253 pacientes, de los que 1568 informaron recibir terapia concomitante. Entre los pacientes que recibieron inyecciones de corticoides, **el 81% interrumpió esa terapia después de la viscosuplementación con Hilano G-F 20¹⁰.**

Raynauld y col. (2002) encontraron que la terapia complementaria con Hilano G-F 20 proporcionó un **control significativamente mejor del dolor** vs. otros tratamientos (25% mayor mejora en la puntuación de dolor WOMAC; $p < 0,0001$). En consecuencia, estos pacientes **se beneficiaron de una menor necesidad de terapia adicional con AINE e inyecciones de corticoides¹¹.**

// AINE, antiinflamatorios no esteroideos; IA, intraarticulares; WOMAC, índice *Western Ontario and McMaster Universities*.



Synvisc®/SynviscOne®

La viscosuplementación con Hilano G-F 20, que es un fluido viscoelástico biológicamente similar al hialuronano endógeno, presenta 3 objetivos principales:¹²⁻¹⁵:

1

Restaurar las propiedades reológicas del líquido sinovial¹³;

2

Reducir el dolor y mejorar el resultado funcional articular¹⁴;

3

Intervenir en la homeostasis articular, reduciendo la inflamación y estimulando la actividad de los condrocitos¹⁵.

Synvisc®/SynviscOne®

La viscosuplementación con ácido hialurónico:

- ✓ se asocia a una baja incidencia de eventos adversos y un riesgo reducido de infecciones de rodilla, en comparación con los corticoides IA^{5,9,10};
- ✓ reduce la necesidad de tratamientos estándar concomitantes⁸⁻¹¹;
- ✓ se asocia a un perfil de seguridad favorable, adecuado para pacientes con comorbilidades⁷.



Seguro



Mayor
funcionalidad



Efecto
duradero



Menor riesgo
de infección



Mayor
movilidad

// IA, intraarticulares.
Adaptado de [5].

● POSOLOGÍA DE *SYNVISC*[®] Y *SYNVISC-ONE*[®]

Osteoartritis de rodilla¹²



SYNVISC[®]

Una serie de tres inyecciones de 2 ml en la rodilla, con una semana de separación entre ellas.

Para obtener el máximo efecto, es esencial la administración de la serie completa, es decir, las tres inyecciones. La dosis máxima recomendada es de seis inyecciones en 6 meses y con un mínimo de 4 semanas entre regímenes de tratamiento.

SYNVISC-ONE[®]

Una inyección de 6 ml en la rodilla,

que puede repetirse a los 6 meses si los síntomas del paciente lo exigen.

● POSOLOGÍA DE *SYNVISC*[®] Y *SYNVISC-ONE*[®]

Osteoartritis de cadera, tobillo y hombro¹²



***SYNVISC*[®]**

Una sola inyección de 2 ml.

Sin embargo, si tras esa inyección no se logra el alivio sintomático adecuado, se recomienda aplicar una segunda inyección de 2 ml.

Los datos clínicos han demostrado que los pacientes se benefician de esta segunda inyección si se administra entre uno y tres meses después de la primera.

REFERENCIAS

1. Dobson GP, et al. Defining the osteoarthritis patient: back to the future. *Osteoarthritis Cartilage*. 2018;26(8):1003-1007.
2. Ferreira P, et al. Diagnóstico e Abordagem Terapêutica da Osteoartrite. *Revista Portuguesa De Farmacoterapia*. 2012; 4 (1), 12-25.
3. Swain S, et al. Comorbidities in Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2020;72(7):991-1000.
4. Driban JB, Harkey MS, Liu S, Salzler M, McAlindon TE. Osteoarthritis and Aging: Young Adults with Osteoarthritis. *Curr Epidemiol Rep*. 2020;7,9-15.
5. Khangulov V, et al. Retrospective Comparative Analysis of Opioid Use and Intra-Articular Corticosteroid Injections Before and After Initial Treatment of Knee Osteoarthritis with Hylan G-F 20. *Open Access Rheumatol*. 2020;12:79-85.
6. Cooper C, et al. Safety of Oral Non-Selective Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs in Osteoarthritis: What Does the Literature Say?. *Drugs Aging*. 2019;36(Suppl 1):15-24.
7. Bannuru RR, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2019 Nov; 27(11):1578-1589.
8. Parisi S, et al. Ultrasound-guided intra-articular injection: efficacy of hyaluronic acid compared to glucocorticoid in the treatment of knee osteoarthritis. *Minerva Med*. 2019 Dec; 110(6): 515-523.
9. Bannuru RR, et al. Therapeutic Trajectory of Hyaluronic Acid Versus Corticosteroids in the Treatment of Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arthritis Rheum*. 2009 Dec; 61(12): 1704-11
10. Kemper F, et al. Tolerability and short-term effectiveness of hylan G-F 20 in 4253 patients with osteoarthritis of the knee in clinical practice. *Curr Med Res Opin*. 2005 Aug; 21(8):1261-9.
11. Raynauld JP, et al. A prospective, randomized, pragmatic, health outcomes trial evaluating the incorporation of hylan G-F 20 into the treatment paradigm for patients with knee osteoarthritis (Part 1 of 2): clinical results. *Osteoarthritis and Cartilage* 2002; 10, 506–517.
12. Folheto Informativo de Synvisc®/Synvisc-One®. Última revisão em 01/09/2016.
13. Bagga H, et al. Longterm effects of intraarticular hyaluronan on synovial fluid in osteoarthritis of the knee. *J Rheumatol*. 2006; 33(5):946-50.
14. Raman R, Dutta A, Day N, et al. Efficacy of Hylan G-F 20 and Sodium Hyaluronate in the treatment of osteoarthritis of the knee - A prospective randomized clinical trial. *Knee*. 2008 Aug; 15(4):318-24.
15. Altman RD, et al. Product Differences in Intra-articular Hyaluronic Acids for Osteoarthritis of the Knee. *Am J Sports Med*. 2016 Aug; 44(8):2158-65.





Material elaborado por el equipo médico de EP Health Marketing, SL.

- » **Producción editorial:** EP Health Marketing SL.
- » **Diseño editorial:** Pedro Carapêto
- » Copyright 2020 EP Health Marketing SL.
- » 13272_SAN_ESP_v1.3 [Digital]



MAT-ES-2002507 V1 Octubre 2020



DESCRIPCIÓN

El hilano G-F 20 se encuentra disponible en dos presentaciones:

- **Synvisc**[®] (presentación de 2 ml).
- **Synvisc-One**[®] (presentación de 6 ml).

El Hilano G-F 20 es un fluido elastoviscoso, estéril y apirógeno, que contiene polímeros de hilano A e hilano B producidos a partir de un extracto aviar altamente purificado. Los hilanos son productos derivados del hialuronato (sal sódica de ácido hialurónico), constituidos por disacáridos repetidos de N-acetilglucosamina y glucuronato sódico. El hilano A tiene un peso molecular medio de aproximadamente 6.000.000 y el hilano B es un gel hidratado. El hilano G-F 20 contiene hilano A e hilano B (8,0 mg ± 2,0 mg por ml) en solución fisiológica tamponada de cloruro sódico (pH 7,2 ± 0,3).

CARACTERÍSTICAS

El hilano G-F 20 es biológicamente similar al hialuronato. El hialuronato es un componente del líquido sinovial responsable de su elastoviscosidad. Sin embargo, las propiedades mecánicas (elastoviscosas) del hilano G-F 20 son superiores a las del líquido sinovial y de las soluciones de hialuronato de concentración comparable. El hilano G-F 20 tiene una elasticidad (módulo de almacenamiento G') a 2,5 Hz de 111 ± 13 Pascales (Pa) y una viscosidad (módulo de pérdida G'') de 25 ± 2 Pa. Elasticidad y viscosidad del fluido sinovial de la rodilla de humanos de 18 a 27 años de edad medidas con un método comparable a 2,5 Hz son G' = 117 ± 13 Pa y G'' = 45 ± 8 Pa. La degradación de los hilanos en el organismo sigue la misma vía que el hialuronato y sus productos de degradación carecen de toxicidad.

INDICACIONES Y MODO DE EMPLEO

El hilano G-F 20:

- Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial.
- Es eficaz en cualquier estadio de la patología articular.
- Es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada.
- Su efecto terapéutico se debe a la viscosuplementación, un proceso mediante el cual se restaura el estado fisiológico y reológico de los tejidos de la articulación con osteoartritis.

La viscosuplementación que se consigue mediante el tratamiento con hilano G-F 20 disminuye el dolor y las molestias, permitiendo una mayor amplitud de movimiento de la articulación. Estudios *in vitro* han demostrado que el hilano G-F 20 protege las células cartilaginosas contra ciertas lesiones físicas y químicas. **Synvisc** ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intraarticular por un médico, para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartritis de rodilla, cadera, tobillo y hombro.

Synvisc-One ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intraarticular por un médico, para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartritis de rodilla.

CONTRAINDICACIONES

- No deberá inyectarse hilano G-F 20 en la articulación cuando exista estasis venosa o linfática en el miembro respectivo.
- El hilano G-F 20 no deberá utilizarse en articulaciones infectadas o intensamente inflamadas ni en pacientes que sufran enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección.

ADVERTENCIAS

- No inyectar intravascularmente.
- No inyectar en forma extraarticular o dentro de los tejidos y la cápsula sinovial. Efectos adversos, generalmente en el área de la inyección, han ocurrido después de la inyección extraarticular de **Synvisc**.
- No debe utilizarse junto a desinfectantes que contengan sales amónicas cuaternarias para la preparación de la piel ya que el hialuronato puede precipitarse en su presencia.

PRECAUCIONES

- El hilano G-F 20 no debe utilizarse si se produce un gran exudado intraarticular antes de la inyección.
- Como en todo proceso de invasión de articulación, se recomienda al paciente evitar toda actividad física intensa después de la inyección intraarticular y continuar con las actividades habituales pasados algunos días.
- El hilano G-F 20 no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en menores de 18 años.
- El hilano G-F 20 contiene pequeñas cantidades de proteína aviar, por lo que no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad a dicha proteína.

EFFECTOS ADVERSOS

- Efectos adversos que afectan al miembro inyectado: dolor transitorio, hinchazón y/o exudación en la articulación inyectada después de las inyecciones intraarticulares de hilano G-F 20. Tras la inyección intraarticular de **Synvisc** o **Synvisc-One** se han notificado casos de inflamación aguda, caracterizados por dolor, hinchazón, exudación y a veces calor y/o rigidez en la articulación. En el análisis del líquido sinovial se constata la existencia de líquido aséptico sin cristales. Esta reacción suele producirse en unos cuantos días como respuesta al tratamiento con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), esteroideos intraarticulares y/o artrocentesis. El beneficio clínico del tratamiento es evidente después de dichas reacciones.
- Los ensayos clínicos de **Synvisc/Synvisc-One** no han evidenciado ninguna infección intraarticular y son pocos los casos de los que se han informado durante el uso clínico de **Synvisc**.
- También se ha informado de reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, choque anafiláctico y angioedema. La experiencia tras su comercialización ha identificado los siguientes efectos sistémicos que aparecen rara vez con la administración de **Synvisc**: erupción cutánea, urticaria, comezón, fiebre, náuseas, dolor de cabeza, mareos, escalofríos, calambres, parestesia, edema periférico, malestar, dificultades respiratorias, enrojecimiento y tumefacción faciales.
- En ensayos clínicos controlados con **Synvisc** no hubo diferencias estadísticamente significativas en el número de efectos adversos sistémicos entre el grupo de pacientes que recibió **Synvisc** y el que recibió tratamientos de control.
- En ensayos clínicos controlados con **Synvisc-One** se observó que el tipo de efectos adversos ocurridos y la frecuencia con que se detectaron eran similares en el grupo de pacientes que recibió **Synvisc-One** y el grupo tratado con placebo.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

- No utilice el hilano G-F 20 si el envase está abierto o deteriorado.
- Utilice el contenido de la jeringa inmediatamente después de abrir el envase.
- Retire el líquido o exudado sinovial antes de inyectar hilano G-F 20.
- La inyección deberá realizarse a temperatura ambiente.
- Para extraer la jeringa del envase (o bandeja), sujétela por el cuerpo, sin tocar el émbolo.
- La administración debe realizarse en condiciones asépticas, teniendo especial cuidado al abrir el tapón de la punta de la jeringa.

- Gire el tapón gris antes de tirar del mismo para evitar pérdidas del producto.
- Utilice una aguja de tamaño adecuado:
- **Synvisc**, calibre 18 a 22.

Elija una aguja de longitud apropiada en función de la articulación que vaya a tratar.

- **Synvisc-One**, calibre 18 a 20
- Para asegurar un sellado hermético y prevenir pérdidas durante la administración, asegure la aguja correctamente mientras sostiene con firmeza el adaptador Luer de la jeringa.
- No apriete excesivamente ni haga palanca al fijar la aguja o al extraer su protector, ya que podría romperse la punta de la jeringa.
- Inyecte únicamente en el espacio sinovial recurriendo, si es necesario, a orientación adecuada, como la fluoroscopia, especialmente en articulaciones tales como la cadera y el hombro.
- El contenido de la jeringa es para un solo uso. Las instrucciones de dosificación recomendadas indican que debe inyectarse el volumen completo de la jeringa (2 ml para **Synvisc** y 6 ml para **Synvisc-One**).
- No reutilice la jeringa ni la aguja. La reutilización de jeringas, agujas y/o cualquier producto de una jeringa usada puede comprometer la esterilidad del producto, causar su contaminación y/o perjudicar el tratamiento.
- Cuando utilice guía fluoroscópica, puede emplear un agente de contraste iónico o no iónico. No debe utilizarse más de 1 ml de agente de contraste por cada 2 ml de hilano G-F 20.
- No reesterilice el hilano G-F 20.

POSOLOGÍA Y DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA

El régimen de dosis de hilano G-F 20 depende de la articulación que se esté tratando.

Osteoartritis de rodilla:

Synvisc

El régimen de tratamiento recomendado consiste en una serie de tres inyecciones de 2 ml en la rodilla, con una semana de separación entre ellas. Para obtener el máximo efecto, es esencial la administración de la serie completa, es decir, las tres inyecciones. La dosis máxima recomendada es de seis inyecciones en 6 meses y con un mínimo de 4 semanas entre regímenes de tratamiento.

Synvisc-One

El régimen de tratamiento recomendado es una inyección de 6 ml en la rodilla, que puede repetirse a los 6 meses si los síntomas del paciente lo exigen.

Osteoartritis de cadera / tobillo / hombro:

Synvisc

El régimen de tratamiento inicial recomendado es una sola inyección de 2 ml. Sin embargo, si tras esa inyección no se logra el alivio sintomático adecuado, se recomienda aplicar una segunda inyección de 2 ml. Los datos clínicos han demostrado que los pacientes se benefician de esta segunda inyección si se administra entre uno y tres meses después de la primera.

DURACIÓN DEL EFECTO

El tratamiento con hilano G-F 20 únicamente afecta a la articulación inyectada, no produce efectos sistémicos generales.

Synvisc

En general, se ha informado de que la duración del efecto en pacientes que responden al tratamiento es de hasta 26 semanas, si bien se han observado períodos más cortos y más largos. Sin embargo, los datos clínicos prospectivos de pacientes con osteoartritis de rodilla han demostrado que, tras aplicar una única serie de tres inyecciones de **Synvisc**, los beneficios del tratamiento se han prolongado hasta 52 semanas.

Synvisc-One

Los datos de algunos ensayos clínicos prospectivos en pacientes con osteoartritis de rodilla han mostrado una reducción del dolor hasta 52 semanas después de una única inyección de **Synvisc-One** además de mejoras relacionadas con la rigidez y la capacidad funcional.

Los datos clínicos de un ensayo controlado, aleatorizado, doble ciego en pacientes con osteoartritis de rodilla han mostrado una reducción estadística y clínicamente significativa del dolor en comparación con el placebo. Se trató a un total de 253 pacientes (124 recibieron **Synvisc-One** y 129 recibieron placebo). En el transcurso de 26 semanas, los pacientes que habían recibido **Synvisc-One** demostraron un cambio porcentual medio del dolor en relación con el valor inicial del 36%, mientras que los pacientes en el grupo que recibió placebo presentaron un cambio porcentual medio del dolor en relación con el valor inicial del 29%.

Otros datos clínicos prospectivos procedentes de dos estudios multicéntricos abiertos en pacientes con osteoartritis de rodilla han mostrado mejoras estadísticamente significativas en el alivio del dolor en comparación con el valor inicial hasta 52 semanas después de una única administración de **Synvisc-One**.

En el primer estudio, 394 pacientes que recibieron **Synvisc-One** demostraron un cambio estadísticamente significativo en la subpuntuación WOMAC A1 (dolor al caminar) (-28 ± 19,89 mm en una EVA de 100 mm) en relación con el valor inicial durante 26 semanas. Además, se observaron cambios estadísticamente significativos en relación con el valor inicial en las puntuaciones WOMAC A1, WOMAC A, B y C en los seis períodos de observación entre las semanas 1 y 52, lo cual demuestra mejoras en el dolor al caminar y en el dolor (WOMAC A1: -32,7 ± 19,95 mm; WOMAC A: -29,18 ± 19,155 mm), la rigidez (WOMAC B: -25,77 ± 22,047 mm) y la capacidad funcional (WOMAC C: -25,72 ± 19,449 mm) durante 52 semanas.

En el segundo estudio, 571 pacientes que recibieron **Synvisc-One** demostraron una mejora estadísticamente significativa en el dolor durante 26 semanas, según la medición mediante un cuestionario verbal del dolor (Verbal Pain Questionnaire, VPQ). La evaluación media del dolor mejoró de 3,20 en el momento inicial a 2,24 en la visita de la semana 26 y un 64,6 % de los pacientes obtuvo alivio del dolor. Los criterios de valoración secundarios mostraron una mejora estadísticamente significativa en las puntuaciones VPQ en todos los momentos de observación desde la semana 1 hasta la 52, con puntuaciones VPQ en descenso de 3,20 en el momento inicial a 2,26 en la visita de la semana 52. Un 61,5 % de los pacientes obtuvo alivio del dolor.

CONTENIDO POR ml (hilano G-F 20)

1 ml de **Synvisc** contiene: hilano 8,0 mg; cloruro sódico 8,5 mg; fosfato disódico hidrogenado 0,16 mg; fosfato sódico dihidrogenado 0,04 mg; agua para inyección c.s.

PRESENTACIÓN

El contenido de cada jeringa es estéril y apirógeno. Conservar a una temperatura de entre 2°C y 30°C. No congelar.

Synvisc se presenta en jeringas de vidrio de 2,25 ml, que contienen 2 ml de hilano G-F 20.

Synvisc-One se suministra en una jeringa de vidrio de 10 ml con 6 ml de hilano G-F 20.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

Antes de la inyección, informe al paciente de que **Synvisc** y **Synvisc-One** están compuestos por ácido hialurónico altamente purificado de origen aviar.

