



DUROLANE[®]

hyaluronic acid, stabilized single injection

 **bioventus[®]**

Advancing Through Collaboration

LA MÁS AVANZADA INYECCIÓN
DE DOSIS ÚNICA PARA
EL **ALIVIO** DEL DOLOR DE
OSTEOARTRITIS DE RODILLA

DUROLANE[®]

HYALURONIC ACID, INJECTION SINGLE INJECTION

bioventus[®]



El ganador de inyección única en el tratamiento de osteoartritis de rodilla moderada a media.



Con ventas de más de 1 millón de tratamientos en Estados Unidos en 10 años, y es líder en ventas en Europa



El tratamiento seguro y de larga duración de una sola inyección se ha presentado en los congresos de Traumatología y Ortopedia en México (CMO y AMECRA)

¡Ahora en México!

DUROLANE es un tratamiento de inyección única para aliviar el dolor de la osteoartritis en las articulaciones de rodilla.

Se basa en una tecnología segura y probada de Ácido Hialurónico estabilizado, NASHA.

El Ácido Hialurónico (HA) es una molécula natural que proporciona la lubricación y amortiguación en una articulación normal.

Es una preparación de dosis única y solo debe inyectarse una vez por ciclo de tratamiento.

Trámite
COFEPRIS-02-002-C;
PERMISO
16330020206155



Tecnología avanzada y única DUROLANE NASHA
 Durolane es una terapia de Ácido Hialurónico estabilizado (HA), de una fuente no animal, para el tratamiento intra-articular de leve a moderada en la osteoartritis de la rodilla.



DUROLANE utiliza la tecnología avanzada y única NASHA que le da una estructura de perlas de gel único.

La técnica de estabilización patentada asegura que la red HA natural reticulada y enredada se mantenga en su lugar mediante la introducción de un número muy limitado de enlaces cruzados sintéticos, lo que resulta en una modificación mínima.

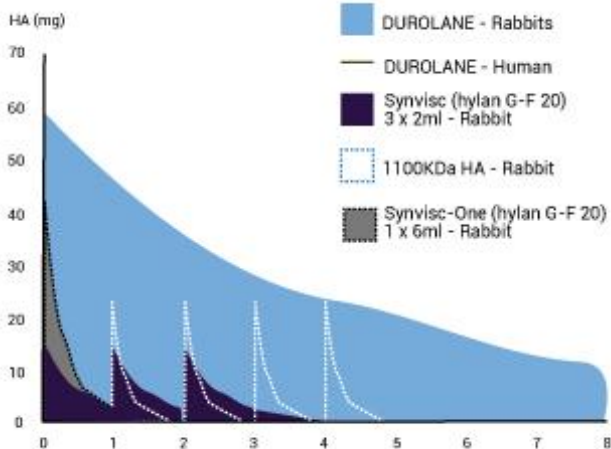
La eficacia en comparación con corticosteroides.

Ensayo aleatorio ciego comparando DUROLANE con el Acetato de Metilprednisolona (MPA) para el dolor de la osteoartritis de rodilla:

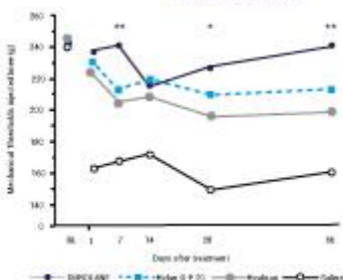
- Mayor duración a las 26 semanas -DUROLANE mostró una mejora significativa respecto al valor inicial en la puntuación de dolor WOMAC en comparación con el MPA en la semana 26 ($p=0.034$), utilizando el modelo de medidas repetidas pre-especificado.

-Los pacientes que recibieron una segunda inyección de DUROLANE a las 26 semanas mostraron tasas de respuestas más altas de dolor WOMAC a las 39 y 52 semanas que a las 26 semanas.

La tasa de respuesta al dolor se definió como una mejora en la puntuación de dolor WOMAC de al menos 40% vs línea de base y una mejora absoluta de al menos cinco puntos.



Evidencia pre-clínica para la eficacia de DUROLANE



Datos del umbral mecánico (media \pm SEM) de la extremidad afectada. La fuerza media requerida para provocar la retirada del miembro para el grupo de morfina fue 246.3 g. Base = pruebas de referencia.

DUROLANE fue comparado con otras preparaciones HA y solución salina control:

La solución salina de control era menos eficaz en el alivio del dolor mostrado por la menor cantidad de presión aplicada a la articulación de la rodilla después de la inyección para inducir una respuesta.

El alivio del dolor proporcionado por DUROLANE fue significativamente mejor que el hialuronato de sodio sin modificar e hylan G-F 20 en múltiples momentos (* $p < 0.05$; ** $p < 0.01$).

Una sola inyección de DUROLANE proporciona alivio del dolor a los 56 días en este modelo animal de dolor en la rodilla.



RESUMEN DE LAS INDICACIONES DE USO

DUROLANE (3 ml):
Tratamiento sintomático de la osteoartritis leve a moderada de rodilla. No hay contraindicaciones conocidas. No debe usar DUROLANE si tiene infecciones o enfermedades de la piel en el sitio de la inyección. DUROLANE no ha sido probado en mujeres embarazadas o lactantes, o niños.

Los riesgos pueden incluir dolor transitorio, hinchazón y/o rigidez en el lugar de la inyección.

Durolane

Con tecnología NASHA, mejora su capacidad para resistir la degradación y proporciona mucho mayor tiempo de permanencia en la articulación, en comparación con otros productos HA.

Alivio eficaz de la osteoartritis de rodilla con un tratamiento seguro



Tecnología única y avanzada NASHA



Historia de uso seguro



Durabilidad por diseño



Beneficios significativos y sostenidos para pacientes con OA de la rodilla



Durolane es un gel viscoelástico estéril, transparente que contiene 20 mg/ml de ácido hialurónico estabilizado no animal (NASHA).

Está indicado para el tratamiento sintomático de la **osteoartritis** leve a moderada de la rodilla, y después de la segunda inyección **no se han observado reacciones alérgicas.**

Distribuido por:
HGomez Cooperativo Empresarial, S.A. de C.V.
HCE 100720 MZA



www.hgmedical.com
Av. 18 Poniente 2732-1
Col. Las Hadas, Puebla
Teléfono: (222) 639-92-31

REFERENCIAS

1. Agerup B, Berg P, Akermark C. Non-animal stabilized hyaluronic acid: a new formulation for the treatment of osteoarthritis. *BioDrugs*. 2005;19(1):23-30
2. DURLANE Product Insert: 3ML (Aug. 2015)
3. Edsman K, Melin H, Näsström J. A study of the ability of Durolane to withstand degradation by free radicals while maintaining its viscoelastic properties. Poster presented at: 55th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society; February 2009; Las Vegas, NV.
4. Jackson DW, Evans NA, Thomas BM. Accuracy of Needle Placement into the Intra-articular Space of the Knee. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84:1522-1527.
5. Wooley P, Song Z, Harrison A. Evaluation of the Biocompatibility of Durolane using the Murine Air Pouch Model. Poster presented at: 55th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society; February 2009; Las Vegas, NV.
6. Leighton R, Akermark C, Therrien R et al. NASHA hyaluronic acid vs methylprednisolone for knee osteoarthritis: a prospective, multicentre, randomized, non-inferiority trial. *Osteoarthritis Cartilage*. 2014;22:17-25.
7. Lindqvist U, Tolmachev V, Kairamo K, et al. Elimination of stabilised hyaluronan from the knee joint in healthy men. *Clin Pharmacokinet*. 2002;41(8):603-613.
8. Edsman K, Hjelm R, Lärkner H, et al. Intra-articular Duration of Durolane after Single Injection into the Rabbit Knee. *Cartilage*. 2011;2(4):348-368.
9. Brown T.J, Laurent UB, Fraser JR. Turnover of hyaluronan in synovial joints: elimination of labelled hyaluronan from the knee joint of the rabbit. *Exp. Physiol*. 1991;76(1):125-134.
10. Larsen NE, Dursem DH, Pollak CT, Skrabut EM. Clearance kinetics of a hylan-based viscosupplement after intra-articular and intravenous administration in animal models. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2012;100(2):457-466.
11. Plaas A, Li J, Riesco J, Das R, Sandy JD, Harrison A. Intraarticular injection of hyaluronan prevents cartilage erosion, periarthritic fibrosis and mechanical allodynia and normalizes stance time in murine knee osteoarthritis. *Arthritis Res Ther*. 2011 Mar 20;13(2):R46.
12. Boettger MK, Kümmel D, Harrison A, Schaible HG. Evaluation of long-term antinociceptive properties of stabilized hyaluronic acid preparation (NASHA) in an animal model of repetitive joint pain. *Arthritis Res Ther*. 2011 Jul 7;13(4):R110.
13. Akermark C, Berg P, Björkman A, Malm P. (2002). Non-animal stabilized hyaluronic acid in the treatment of osteoarthritis of the knee: A tolerability study. *Clinical Drug Investigation*. 22(3):157-166.
14. Kroker D, Matziolis G, Tuischer J, et al. Reduction of arthritis associated knee pain through a single intra-articular injection of synthetic hyaluronic acid. *Rheumatol*. 2006;65:327-331.

www.durolane.com

www.BioventusGlobal.com

NASHA es una marca registrada de Galderma, S.A.
Durolane, Bioventus y el logo Bioventus son marcas
registradas de Bioventus LLC. Synvisc y Synvisc-One
son marcas registradas de Genzyme Corporation.

Hyalgan es una marca registrada de Fidia Farmaceutici
S.p.A., Italy.

© 2016 Bioventus LLC SMK-000674 04/16

Trámite COFEPRES-02-002-C; PERMISO 163300202C6155