

Estudo ART-ONE 75

Os pontos essenciais

Mono-injeção intra-articular de ácido hialurônico na gonarthrose: Estudo multicêntrico prospectivo aberto (ART-ONE 75) com comparação post hoc versus placebo

Dominique BARON, Christian FLIN, Jérôme PORTERIE, Jacques DESPAUX, Patrice VINCENT
(FRANÇA)

Publicação
Current Therapeutic Research

Histórico do artigo:

Recebido 23 julho 2018

Aceite 24 julho 2018

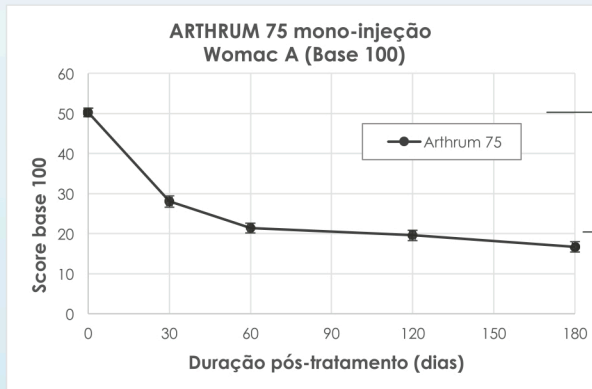
Estudo ART-ONE 75 - Os pontos essenciais

- ▶ Duas etapas na investigação clínica
 - ▶ O estudo aberto ART-ONE 75 realizado em 2016
 - ▶ A comparação post-hoc versus placebo injetado, realizada em 2018

- ▶ Como resultado, o estudo foi publicado na CTR (Current Therapeutic Research), uma investigação internacional do grupo Elsevier

Estudo ART-ONE 75 - Os pontos essenciais

- ▶ Resultados clínicos do estudo aberto:
 - ▶ População analisada: 214 pacientes (em ITT, vida real)
 - ▶ Perfil do paciente médio representativo da gonartrose: idade 62,9 anos – IMC 27,2 kg/m² – KL I-III (45,6% estágio III)
 - ▶ Principal critério de índice WOMAC A (dor) para D60

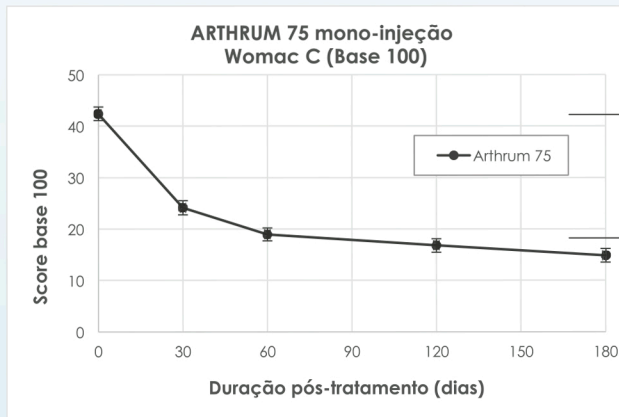


Linha de base

Ganho significativo de 30 pontos em relação à linha de base, a partir de D60.

Estudo ART-ONE 75 - Os pontos essenciais

► Critério secundário do índice WOMAC C (função)



Linha de base

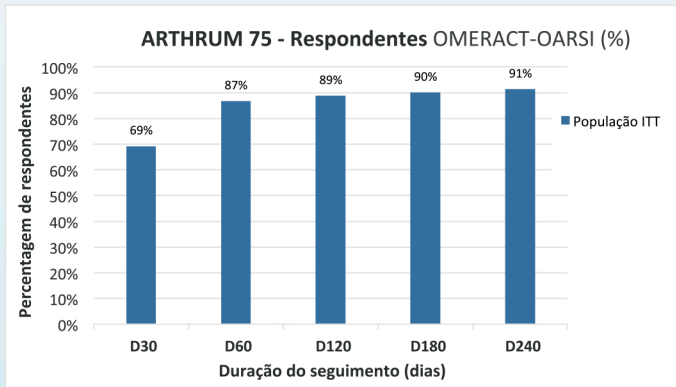
Ganho significativo de 25 pontos em relação à linha de base, a partir de J60.

A diferença mínima clinicamente significativa é de 7,5 pontos / WOMAC A e 6,7 pontos / WOMAC C, segundo Angst 2001.

Na vida real, estes scores / linha de base correspondem ao sentido pelo paciente.

Estudo ART-ONE 75 - Os pontos essenciais

- ▶ A incapacidade funcional, de acordo com o paciente, melhorou muito:
 - ▶ Taxa de incapacidade importante 40% à inclusão → <10% a partir de D60
 - ▶ Taxa de incapacidade nula/mínima 10% à inclusão → > 65% a partir de D60
- ▶ Tolerância muito boa
- ▶ Respondentes OMERACT-OARSI (%)



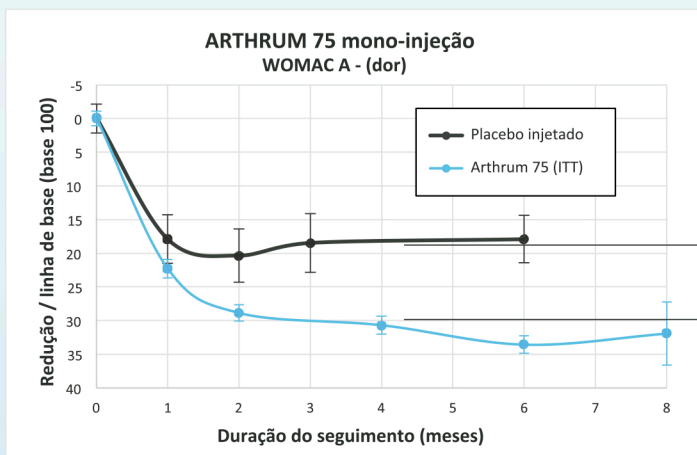
Taxa significativa de respondentes ultrapassou 85% entre D60 e D240.

Estudo ART-ONE 75 - Os pontos essenciais

- ▶ Interesse da comparação versus placebo post-hoc:
 - ▶ A linha base não é suficiente...
 - ▶ Fornecer resultados nos mesmos termos que um ensaio aleatório controlado:
 - ▶ Diferença de score
 - ▶ Tamanho do efeito
 - ▶ Intervalo de confiança
 - ▶ Prova estatística (valor de p)

Estudo ART-ONE 75 - Os pontos essenciais

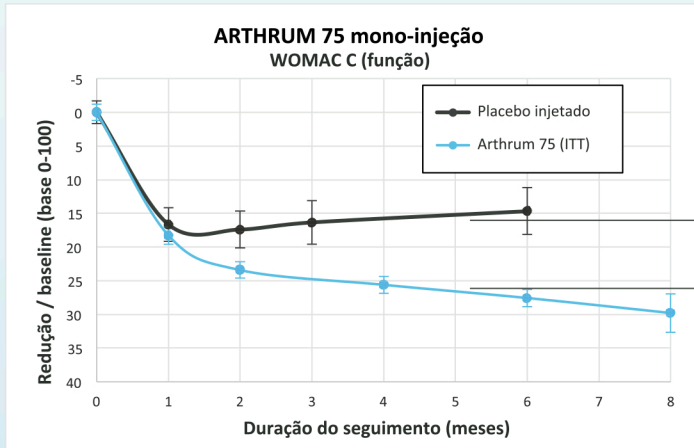
- Resultado da comparação post-hoc versus placebo injetado
 - Critério do índice WOMAC A



Ganho de 9 a 15 pontos em relação ao placebo injetado, significativo a partir de D60.

Estudo ART-ONE 75 - Os pontos essenciais

- Resultado da comparação post-hoc versus placebo injetado
 - Critério de índice WOMAC C



Ganho de 8-12 pontos em relação ao placebo injetado, significativo a partir de D90.



Fabricado por:
LCA SA - 9, Allée Prométhée - F 2800 - Chartes, França
Tel: +33 0 2 37 39 30 - lca@lca-pharma.com

Importado e distribuído por:
TR FARMA MEDICAMENTOS
0800 941 5697 contato@trfarma.com.br