

Urolon™

dane z **12-miesięcznych**

badań klinicznych



urolon™ *perspectives*



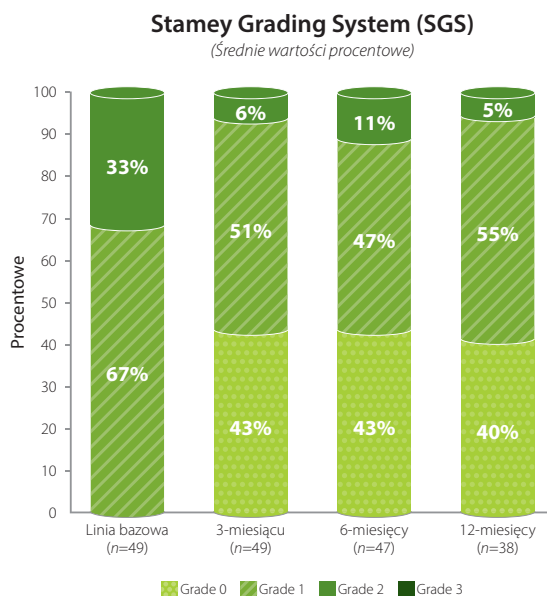
We wrześniu 2016 r. zainicjowano europejskie wielośrodkowe badania kliniczne na poparcie bezpieczeństwa i skuteczności Urolon™, bioresorbowalnego wypełniacza cewki moczowej (UBA) do leczenia łagodnego i umiarkowanego wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM) u kobiet. 50 badanych kobiet, zrekrutowanych od września 2016 r. do lipca 2017 r., została poddana leczeniu polegającym na przezcewkowej iniekcji podśluzówkowej preparatu Urolon™. Wszystkie badane kobiety uprzednio podejmowały próby treningu mięśni dna miednicy, które to próby zakończyły się niepowodzeniem.

Rys. 1: SGS na początku badania, SGS przed zabiegiem oraz 3, 6 i 12 miesięcy po zabiegu. Wyższy stopień oceny wskazuje na wyższe nasilenie objawów WNM. Wyniki pokazują przesunięcie w kierunku niższego stopnia oceny, a zatem poprawę WNM po zabiegu z zastosowaniem Urolon™

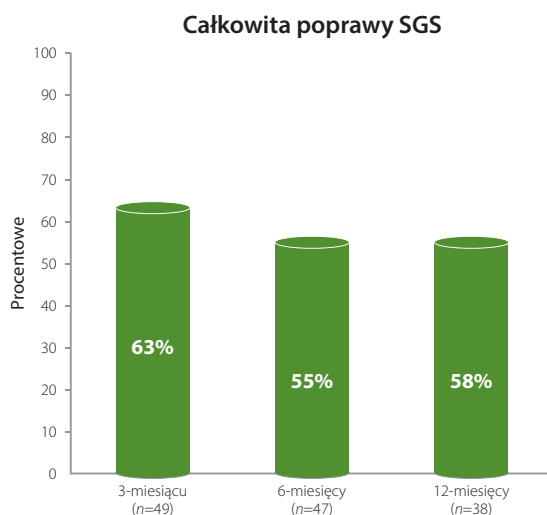
Rys. 2: Wyniki całkowitej poprawy SGS wskazujące na trwałą poprawę SGS w 3, 6 i 12 miesiącu obserwacji po zabiegu

Objawy WNM i sukces leczenia (skuteczność) były oceniane przy zastosowaniu systemów oceny Stamey Grading System (SGS), oraz skal Ogólnego Wrażenia klinicznego według Pacjenta Patient Global Impression of Severity (PGI-S) i Patient Global Impression of Improvement (PGI-I). Podczas gdy SGS jest stosowana jako obiektywna miara skuteczności, PGI-S i PGI-I reprezentują subiektywne wskaźniki skuteczności. PGI-S to pojedyncze pytanie, które pozwala pacjentowi ocenić, w jakim stanie jest jego układ moczowy w skali od 1-Normalny do 4-Ciężki. PGI-I jest skalą przejściową od pojedynczego pytania, które pozwala pacjentowi ocenić stan swoich dróg moczowych w danej chwili, w porównaniu do tego, jak było przed rozpoczęciem leczenia, w skali od 1 - znacznie lepiej do 7 - znacznie gorzej

Jakość życia (QoL) została oceniona przy użyciu kwestionariusza International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF) oraz skali jakości życia związanej z nietrzymaniem moczu (ang. Incontinence Quality of Life - I-QOL). Siła ICIQ-SF podzielona jest na następujące kategorie: lekkie (1 - 5), umiarkowane (6 - 12), poważne (13 - 18) i bardzo poważne (19 - 21). I-QOL to specyficzne dla choroby narzędzie zaprojektowane do pomiaru wpływu nietrzymania moczu na jakość życia. Miary QoL są istotnym punktem końcowym oceny skuteczności leczenia nietrzymania moczu. Bezpieczeństwo oceniano poprzez zgłaszane zdarzenia niepożądane.



Rys. 1 pokazuje rozkład wyników SGS przed zabiegiem (linia bazowa) oraz 3, 6 i 12 miesięcy po zabiegu. Wyższy stopień oceny wskazuje na wyższe nasilenie objawów WNM. Wyniki pokazują przesunięcie w kierunku niższego stopnia oceny, a zatem poprawę WNM po zabiegu z zastosowaniem Urolon™.



Rys. 2 pokazuje całkowitą poprawę SGS w 3, 6 i 12 miesiącu obserwacji po zabiegu. Całkowita poprawa w 3 miesiące po zabiegu wyniosła 63%, 6 miesięcy po zabiegu 57% i 12 miesięcy po zabiegu 58%. Należy zauważyć, że większość kobiet na początku badania to SGS1 (łagodny), którą bardzo trudno zredukować do SGS0 (mała wrażliwość SGS), dlatego wyniki prawdopodobnie zaniżają ocenę faktycznej poprawy.

Rys. 3 pokazuje wyniki dla poprawy PGI-S w 3, 6 i 12 miesiącu obserwacji po zabiegu jako odpowiednio 76%, 72% i 63%.

BIBLIOGRAFIA:

1. Ford AA, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2015;7:CD006375
2. Tamanini JT, et al. J Endourol. 2006;20(12):1082-1086
3. Pai A & Al-Singary W. Cent European J Urol. 2015;68(4):428-433
4. Futyma K, et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2016;207:68-72



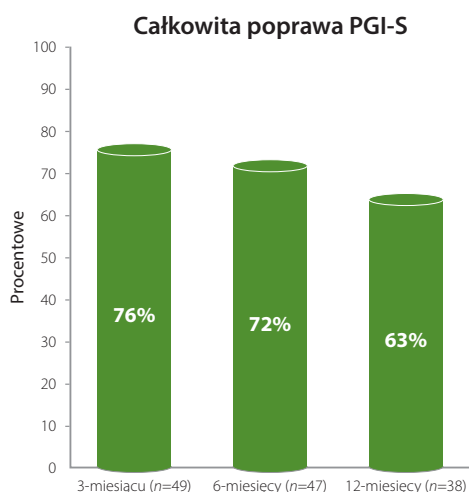
Choć nieznacznie obniżona, nadal oznacza to trwałą poprawę do 12 miesiąca obserwacji po zabiegu. Rys. 4 pokazuje średnią poprawę PGI-I w 3, 6 i 12 miesiącu obserwacji po zabiegu jako odpowiednio 86%, 75% i 79%.

Oprócz zmniejszenia nasilenia objawów WNM i trwałą skuteczność, dane wykazują również poprawę jakości życia (QoL). Wyniki pokazują, że średni wynik ICIQ-SF poprawił się z „ciężkiego” na początku badania do „umiarkowanego” w 3, 6 i 12 miesiącu obserwacji po zabiegu (Rys. 5). Ta poprawa QoL została dodatkowo odzwierciedlona na Rys. 6, który pokazuje poprawę wyników I-QoL w 3, 6 i 12 miesiącu obserwacji po zabiegu, gdzie pacjentki zgłaszały poprawę w I-QoL odpowiednio o 88%, 91% i 90%.

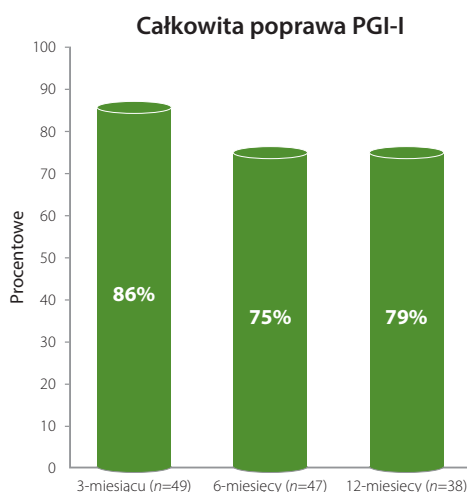
Tylko 6 z 49 pacjentek zgłosiło działania niepożądane (DN) związane z zabiegiem, które miały łagodny charakter i ustąpiły samoistnie po zastosowaniu odpowiednich leków i/lub cewnikowania (odnotowano 2 dodatkowe DN niezwiązane z Urolon™, łuszczyca i ciężki kaszel). Jedno DN zostało odnotowane jako poważne z

powodu konieczności hospitalizacji. Jednak miało ono również łagodny charakter (zatrzymanie moczu) i zostało zażegnane poprzez założenie cewnika. Trzy DN wystąpiły bezpośrednio po zabiegu (krwimocz, dysuria i zatrzymanie moczu), a 2 DN pomiędzy zabiegiem a 6 miesiącem obserwacji po zabiegu (zakażenie dróg moczowych, nietrzymanie moczu). Podsumowując, wskazuje to na wysoki profil bezpieczeństwa dla Urolon™.

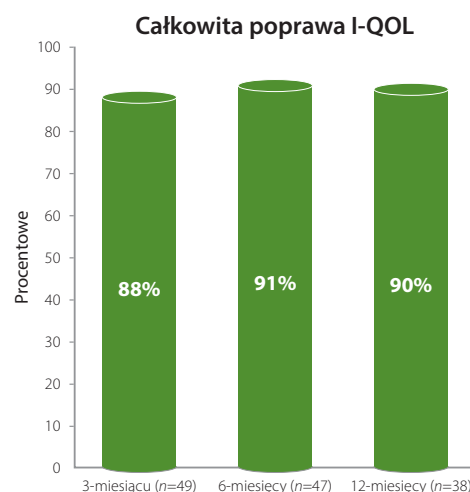
Wstępne dane pokazują, że 29% badanych kobiet zostało ponownie poddanych zabiegowi, co jest korzystne w porównaniu z innymi obecnie dostępnymi UBA, które podają wskaźnik powtórnego poddania zabiegowi jako 35% – 77%¹⁻⁴. Podczas gdy ponowne przeprowadzenie zabiegu było często wymienione jako negatywny aspekt UBA, należy zauważyć, że pacjentki podczas badania klinicznego domagały się ponownego przeprowadzenia zabiegu z powodu niskiego oddziaływania zabiegu i chęci dalszego podtrzymania i/lub poprawy efektu leczenia. Średnia objętość wstrzyknięć podczas leczenia wynosiła 1,5 ml ze średnią objętością powtórnego wstrzyknięcia 1,3 ml (skorygowaną dla objętości wypełnienia 0,4 ml).



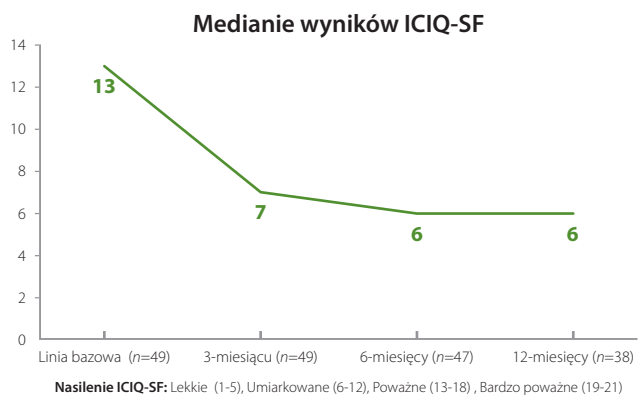
Rys. 3: Ogólna poprawa PGI-S wskazuje na trwałą poprawę do 12 miesiąca obserwacji po zabiegu



Rys. 4: Poprawa PGI-I wskazuje na trwałą skuteczność



Rys. 6: Całkowita poprawa I-QoL w 3, 6 i 12 miesiącu obserwacji po zabiegu



Rys. 5: Wyniki wskazują na poprawę w medianie wyników ICIQ-SF od „poważne” w punkcie początkowym do „umiarkowane” w 3, 6 i 12 miesiącu obserwacji po zabiegu

Podsumowując, analiza pośrednia pokazuje Urolon™ jako bezpieczną i skuteczną opcję leczenia dla kobiet z łagodnym do umiarkowanego WNM, które podjęły próby treningu mięśni dna miednicy, a które to próby zakończyły się niepowodzeniem. Wyniki wskazują na poprawę stopnia nasilenia WNM i QoL przy tym tylko 6 z 49 łagodnych DN związanych z zabiegiem, co potwierdza wysoki profil bezpieczeństwa. Wszystkie ośrodki badań klinicznych potwierdzają, że Urolon™ jest najlepszy w porównaniu do innych UBA dostępnych na rynku. Profil bioresorpcji Urolon™ jest atrakcyjną cechą, a opinie zarówno urologów, ginekologów jak i uroginekologów sugerują, że jest to bardzo pożądana cecha UBA. Ponieważ badanie jest w toku, w 24 miesiącu obserwacji po zabiegu zostaną przedstawione dodatkowe dane w celu dalszego potwierdzenia profilu bezpieczeństwa i skuteczności Urolon™.



Aesthetic Concept
ul. Hanki Czaki 2/69
01-588 Warszawa • Polska

T +48 22 415 67 92
+48 668 040 694
W www.aestheticconcept.com.pl

Więcej informacji na
Urolon™ można znaleźć
na urolon.com, urolon.pl

