

## Conflits d'intérêts

- Intérêts financiers

(Exemple laboratoire A)

ARTIALIS SA, KIOMED PHARMA

- Liens durables ou permanents

TILMAN, BIOIBERICA

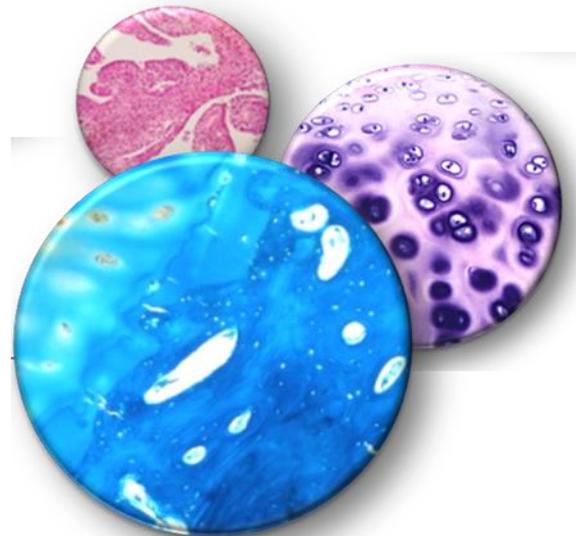
BIOXTRACT, Interventions ponctuelles

TILMAN, BEPHARBEL, EXPANSCIENCES, NESTLE, TILMAN, ROYAL CANIN

Pour chaque rubrique : préciser l'organisme ou le laboratoire

- Intérêts indirects

L'injection intra-articulaire de KARTILAGE CROSS® réduit le taux sérique de Coll2-1, un marqueur spécifique de la dégradation du cartilage: résultats de l'étude prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée EPIKART



Y. Henrotin  
F. Berenbaum  
X. Chevalier  
M. Marty  
P. Richette  
F. Rannou



# Etude EPIKART

- Etude prospective, randomisée, contrôlée, en double aveugle
- 1 injection de KARTILAGE®Cross ou de solution saline



## **KARTILAGE®Cross**

- 2.2 ml (16 mg HA/ml)
- Reticulée
- Biofermentation
- Mannitol (35 mg/g de gel)



# EPIKART

## Critères d'inclusion

- H ou F âgées entre 45 et 80 ans
- Arthrose femoro-tibial symptomatique (ACR criteria) (EVA > 40 mm)
- Echec de traitement avec AINS ou Paracétamol
- K&L II ou III





# EPIKART

## Variables

### ■ Primaire:

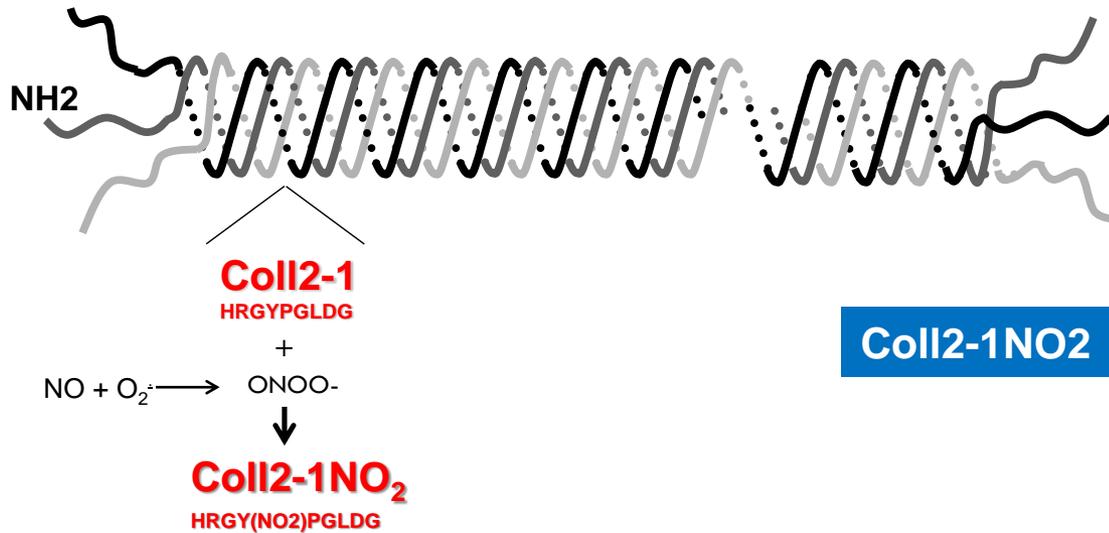
*variation de Coll2-1 sérique entre la visite d'inclusion (D-10) et D90 (3 mois après l'injection) exprimée en % de patients dont la variation de Coll2-1 était supérieure à 10 nmol/l ( $\Delta D-10 - D90$ )*

### ■ Secondaires:

- La variation de l'Index de Lequesne et de l'EVA
- La consommation de paracétamol et d'AINS
- La satisfaction globale du patient
- Le nombre de répondeurs OARSI-OMERACT
- La variation de Coll2-1NO2, myeloperoxidase, usCRP

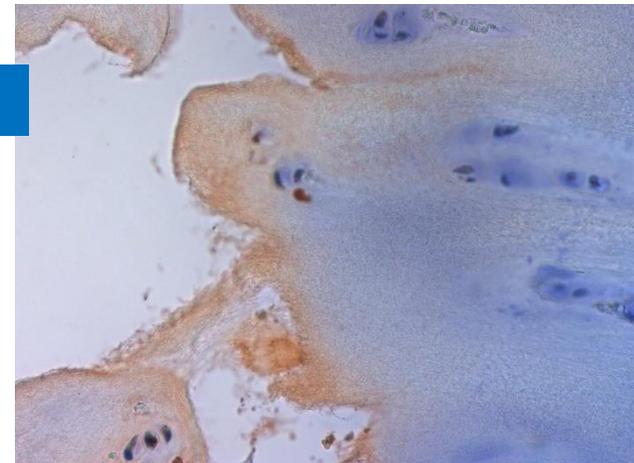
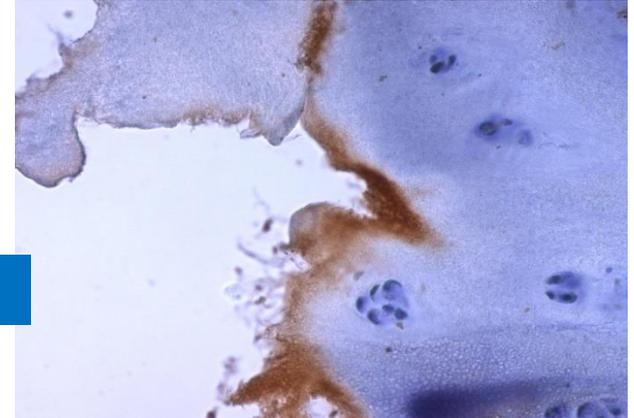
# Coll2-1

Marqueur spécifique de la dégradation du cartilage



Coll2-1NO<sub>2</sub>

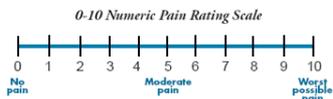
Coll2-1



- Spécific du cartilage
- Mesure le catabolisme du cartilage

# EPIKART

Lequesne Index  
Global patient assessment



D-10



**Kartilage®  
Cross**



Safety

D30



D90



D180



Lequesne Index  
Global patient assessment  
Safety

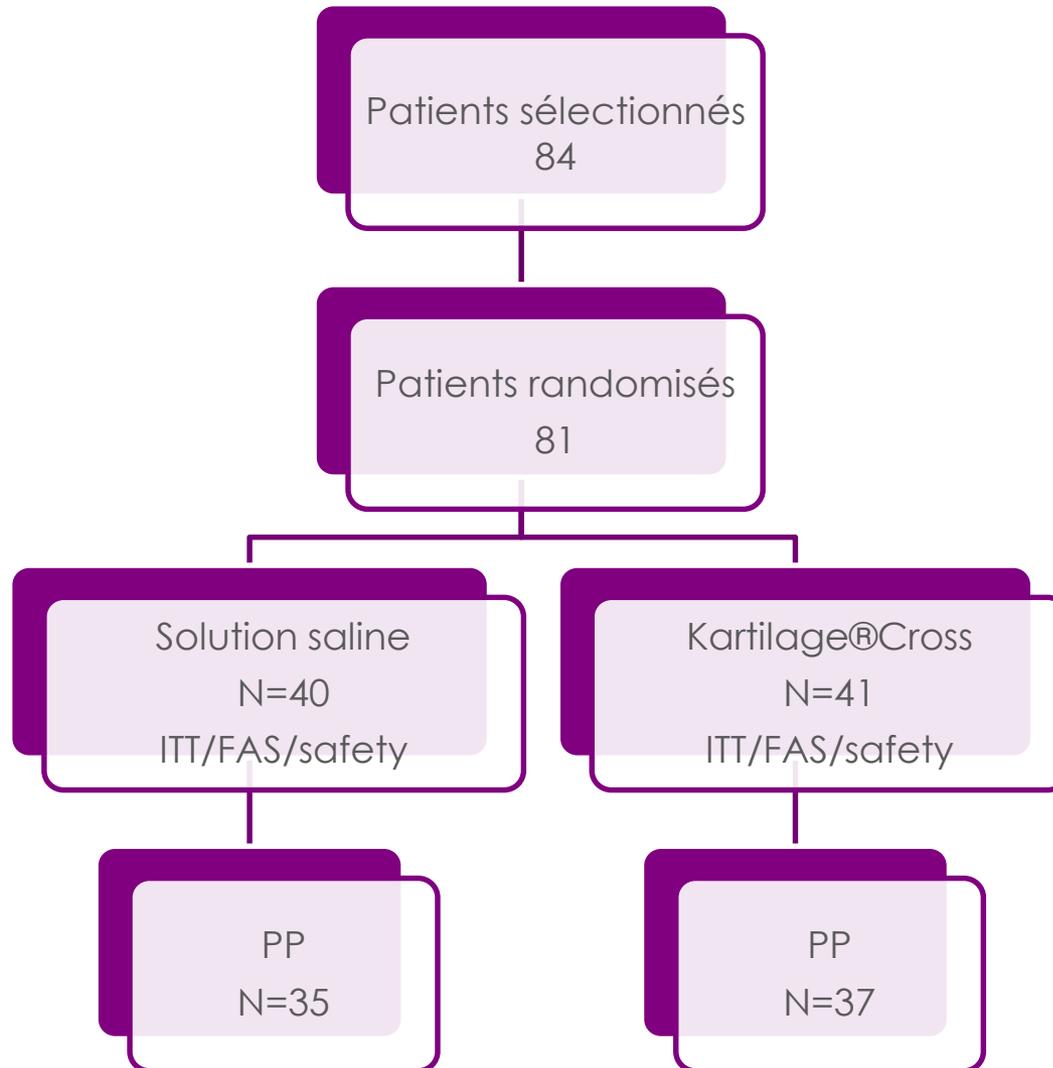


D0



sColl2-1, sColl2-1NO2, MPO, usCRP

# EPIKART





# Population

Caractéristiques de la population FAS (N=81)

	<b>Kartilage®Cross N=40</b>	<b>Solution saline N=41</b>	<b>P value</b>
Age (ans)	66.9 ± 10.4	63.0 ± 8.9	0.07
Sexe			
- F	62.5 %	75.6 %	0.20
- H	37.5 %	24.4 %	
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	29.0 ± 7.4	30.8 ± 7.2	0.24
Ancienneté (ans)	7.6 ± 8	5.9 ± 5.3	0.26
EVA	65.7 ± 11.6	66.4 ± 10.6	0.77

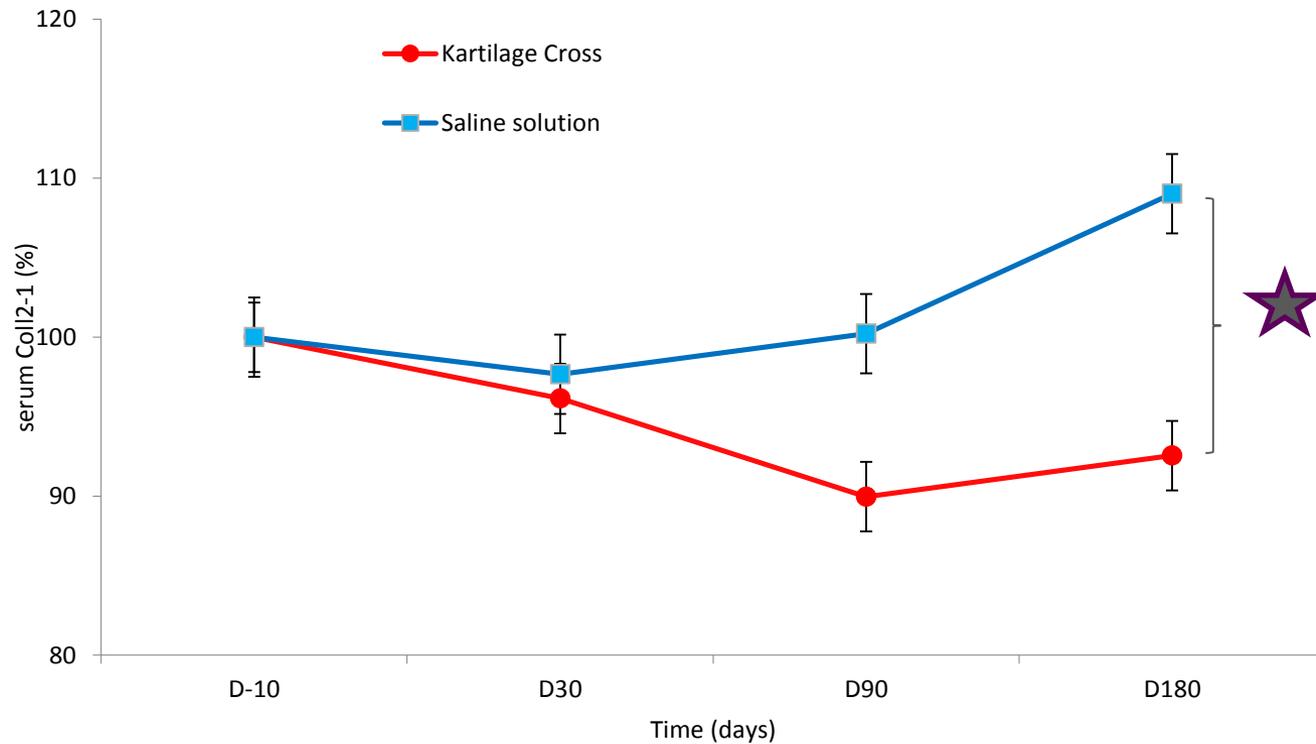


# Kartilage®Cross decreased Coll2-1 in the FAS population

	Kartilage®Cross N=40 at D-10 N=37 at D90	Saline solution N=41 at D-10 N=35 at D90	P value
Serum Coll2-1 à D-10	840.3 ± 375.8 (N=40)	766.1 ± 359.2 (N=41)	0.3663
Serum Coll2-1 à D90	745.4 ± 343.5 (N=37)	782.3 ± 233.7 (N=35)	0.5975
<b>Après ajustement (valeur basale)</b>	<b>-80.2 ± 44.1</b>	<b>-14.6 ± 45.3</b>	<b>0.0030</b>
<b>Réduction &gt;10 nmol/l</b>	<b>56.8 %</b>	<b>28.6 %</b>	<b>0.0158</b>



# Variation de Coll2-1 sérique





# Variables secondaires

- Pas d'effet sur:
  - l'intensité de la douleur(EVA)
  - l'index de Lesquesne
  - Le nombre de répondeurs OMERACT-OARSI
  - Coll2-1NO2, MPO, usCRP



# Conclusions

- Une injection de KARTILAGE®Cross réduit significativement le catabolisme du cartilage 90 jours après l'injection.
  - Effet mécanique?
  - Effet biologique?
- Coll2-1 est un marqueur d'efficacité de la VS sur le métabolisme du cartilage
  - sensible au changement de métabolisme dans une seule articulation.



Merci de votre  
attention

