ЛП-№(009286)-(РГ-RU) от 18.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиаскледин 300, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: авокадо плодов и соевых бобов масел неомыляемые соединения.

Каждая капсула содержит 300,00 мг авокадо плодов и соевых бобов масел неомыляемых соединений, из которых:

Авокадо плодов масла неомыляемых соединений 100,00 мг и

Соевых бобов масла неомыляемых соединений 200,00 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы (размер I) с полупрозрачными белыми колпачком и корпусом с маркировкой «Р 300». Колпачок с маркировкой «Р» или с «300», корпус с маркировкой «300» или с «Р» соответственно, содержащий пасту коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение остеоартрита коленного сустава препаратом замедленного действия.

Пиаскледин 300 показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендованная доза – 1 капсула один раз в сутки. Не следует превышать указанную суточную дозу.

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет от 3 до 6 месяцев с отложенным действием примерно на 2 месяца. Эффект может сохраняться от 1 до 2 месяцев после прекращения лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется. В клинических исследованиях средний возраст пациентов был выше 60 лет, при этом значительная доля пациентов была старше 65 лет.

Пациенты с нарушением функции печени

Отсутствуют данные о применении у пациентов с ранее существовавшей тяжелой печеночной недостаточностью, поэтому невозможно дать рекомендации по применению в этой группе пациентов.

В случае ухудшения состояния печени или желчевыводящих путей после начала приема Пиаскледин 300 лечение следует прекратить (см. раздел 4.4.).

Дети и подростки

В связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности у детей и подростков до 18 лет применение Пиаскледин 300 в этой популяции не рекомендуется.

Способ применения

Для приема внутрь.

Капсулу следует принимать целиком, не разжевывая, запивая водой, во время еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Период беременности и грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В пострегистрационном периоде нечасто отмечались такие нежелательные реакции как печеночный цитолиз, холестаз, желтуха и повышение уровня трансаминаз (см. раздел 4.8.). В связи с этим, данная информация должна быть принята во внимание перед началом лечения препаратом Пиаскледин 300 у пациентов, имеющим в анамнезе или страдающих заболеваниями печени или желчного пузыря и желчевыводящих путей, а также при наличии любого заболевания, которое может увеличить риск развития желчнокаменной болезни или повреждения печени. Прием Пиаскледин 300 следует прекратить в случае появления биологических или клинических симптомов поражения печени или желчевыводящих путей.

В ходе клинических исследований нечасто сообщалось о реакциях гиперчувствительности, а также о кожной сыпи, крапивнице, дерматите (см. раздел 4.8). Пациенты должны быть проинформированы о признаках и/или симптомах, указывающих на аллергическую реакцию, и должны прекратить лечение и проконсультироваться со своим лечащим врачом при первом появлении кожной реакции или признаков гиперчувствительности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщалось о нескольких случаях тромбоцитопении при приеме препарата Пиаскледин 300, в том числе об одном в период клинических исследований (см.раздел 4.8.). Следует прекратить лечение препаратом Пиаскледин 300 в случае возникновения симптомов нарушения свертываемости крови (такие как петехии, пурпура).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пиаскледин 300 следует принимать с осторожностью пациентам, одновременно получающим антикоагулянты, из-за потенциального риска нарушений свертываемости крови (см. разделы 4.4. и 4.8.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении Пиаскледин 300 у беременных женщин отсутствуют. В связи с этим, не следует принимать Пиаскледин 300 во время беременности.

Лактация

Клинические данные о применении Пиаскледин 300 у женщин в период грудного вскармливая, а также сведения о проникновении Пиаскледин 300 и его метаболитов в грудное молоко отсутствуют. В связи с этим, не следует принимать Пиаскледин 300 в период грудного вскармливания.

Фертильность

Пиаскледин 300 в высоких дозах не влиял на фертильность самцов крыс и в некоторых случаях неблагоприятно влиял на фертильность самок крыс. Аналогичные исследования с участием людей не проводились, поэтому прием препарата Пиаскледин 300 женщинам детородного потенциала, не использующим надежные методы контрацепции, не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее встречаемые нежелательные реакции во время терапии препаратом Пиаскледин 300 связаны с желудочно-кишечными расстройствами и наблюдались примерно у 3 % пациентов. Такие нежелательные реакции как диарея, боль в животе,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

диспепсия, вздутие живота и тошнота возникали у 0,4 - 1,1 % пациентов, были легкой или умеренной степени выраженности и зависели от дозы.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже описаны нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований и контролируемых клинических исследований в сравнении с плацебо/активным компаратором, включивших 1310 пациентов, получавших лечение (1174 из 1310 пациентов получали препарат в дозе 300 мг один раз в день), и/или нежелательные реакции, выявленные в пострегистрационный период.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органными классами и категориями частоты (очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000):

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность (*)
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Диарея
	Нечасто	Диспепсия; дисгевзия (§); тошнота; боль в животе; обесцвеченный кал (**)
	Редко	Энтерит; рвота; отрыжка; сухость во рту
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей (#) (**)	Нечасто	Печеночный цитолиз; холестаз; желтуха; повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, билирубина, гамма-глутамилтранспептидазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Токсикодермия (*); экзема (*)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Хроматурия (**)
	Редко	Нефролитиаз
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез (#)	Нечасто	Боль в молочной железе; отек молочной железы; метроррагия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Астенический синдром
Лабораторные и инструментальные данные	Редко	Повышение артериального давления (***)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

(§) – Капсулу следует принимать в середине приема пищи, чтобы избежать дисгевзии (см. раздел 4.2.).

(#) – Данные нежелательные реакции были зарегистрированы в ходе пострегистрационного периода. Поскольку о таких реакциях не сообщалось в ходе клинических исследований, включавших 1310 пациентов, принимавших препарат, их частота оценивается как «нечасто».

Описание выделенных побочных эффектов:

(*) – Прием Пиаскледин 300 в некоторых случаях может привести к возникновению кожной аллергической реакции или гиперчувствительности, такой как системные аллергические реакции, т.е. острое начало заболевания с поражением кожи (дерматит, зуд, крапивница, эритема, сыпь), слизистых оболочек или того и другого вместе, кашель, стойкие желудочно-кишечные симптомы или снижение артериального давления и/или сопутствующие симптомы. См. раздел 4.4.

(**) – При терапии Пиаскледин 300 могут наблюдаться признаки нарушений функции печени, такие как боль в животе, сопровождающаяся с тошнотой, обесцвечивание кала, хроматурия и/или желтуха. См. раздел 4.4.

(***) – При терапии Пиаскледин 300 могут наблюдаться симптомы, указывающие на повышение артериального давления (например, головная боль, нарушения слуха, покраснение).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Передозировка препаратом (прием более 1 капсулы в день) может вызвать или усугубить желудочно-кишечные расстройства и/или печеночные расстройства. В случае возникновения таких расстройств - лечение симптоматическое, терапию препаратом Пиаскледин 300 следует пересмотреть.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX26.

Пиаскледин 300 относится к препаратам группы SYSADOA (симптоматические препараты замедленного действия для лечения остеоартрита), для которых характерно отложенное действие.

Механизм действия

Механизм действия авокадо плодов и соевых бобов масел неомыляемых соединений оценен в ходе исследований *in vitro* и *in vivo* при остеоартрите, подтверждающих следующие основные фармакологические свойства:

1) Прямые и непрямые эффекты, способствующие синтезу макромолекул внеклеточного матрикса хряща (анаболический путь):
    - Увеличение синтеза протеогликанов (особенно высокомолекулярных) нормальными суставными хондроцитами, а также хондроцитами при остеоартрите, близких по свойствам физиологическим протеогликанам;
    - Стимуляция синтеза и накопление аггрекана (основного протеогликана хрящевой ткани) в хондроцитах при остеоартрите;
    - Стимуляция выработки коллагена II типа синовиоцитами и суставными хондроцитами;
    - Предотвращение ингибирующего воздействия остеоартритных субхондральных остеобластов на синтез аггрекана и коллагена II типа хондроцитами в модели совместного культивирования;
    - Стимуляция биосинтеза таких факторов, как трансформирующий фактор роста β1 и β2 (TGF-β1 и TGF-β2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

2) Эффекты, ограничивающие деградацию компонентов внеклеточного матрикса хряща (катаболический путь):
   - Ингибирование деградации протеогликанов;
   - Блокада ингибирующего воздействия интерлейкина-1β (IL-1β) на выработку коллагена и аггрекана;
   - Ингибирование стимулирующего действия IL-1β на коллагенолитическую активность синовиальных клеток и хондроцитов;
   - Ингибирование IL-1β индуцированного синтеза и активности коллагеназы (MMP-13) и стромелизина (MMP-3) в хондроцитах;
   - Снижение продукции провоспалительных цитокинов IL-6 и IL-8, а также IL-1β индуцированной избыточной продукции PGE2;
   - Стимуляция биосинтеза ингибитора активатора плазминогена-1 (PAI-1).

Комплексное воздействие Пиаскледин 300 позволяет одновременно стимулировать синтез ключевых компонентов хрящевого матрикса и замедлять процессы их разрушения.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность Пиаскледин 300 у пациентов, страдающих остеоартритом коленного сустава, была оценена в ходе клинических исследований (КИ). Препарат продемонстрировал положительный эффект в ходе ряда КИ, три из которых описаны ниже.

В многоцентровом рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом КИ, проведенном с участием 86 пациентов с остеоартритом коленного сустава, потребление НПВП снизилось через 3 месяца примерно на 70 % у пациентов, получавших Пиаскледин 300, по сравнению с 33 % для плацебо ($p < 0,01$). Боль в покое и альго-функциональный индекс значительно снизились при приеме препарата в дозе 300 мг по сравнению с плацебо.

В двух рандомизированных двойных слепых исследованиях, проведенных с целью подтверждения не меньшей эффективности Пиаскледин 300 (дозировка 300 мг 1 раз в сутки) по сравнению с хондроитина сульфатом (400 мг 3 раза в сутки) и диацереином (50 мг дважды в сутки), приняли участие 134 пациента в течение 6 месяцев и 64 пациента в течение 3 месяцев, соответственно. Пиаскледин 300 продемонстрировал по меньшей мере такую же эффективность как хондроитина сульфат и диацереин по первичным конечным точкам (общий балл WOMAC в КИ по сравнению с хондроитина сульфатом и потребление НПВП в КИ по сравнению с диацереином). По показателям улучшения индекса Лекена и боли в покое Пиаскледин 300 не уступал хондроитина сульфату и диацереину.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Терапевтический эффект Пиаскледин 300 был отсрочен примерно на 2 месяца от начала лечения и сохранялся в течение дальнейшего периода лечения (период лечения от 3 до 6 месяцев). Эффект может сохраняться в течение от 1 до 2 месяцев после прекращения лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Пиаскледин 300 — это лекарственный препарат, содержащий множество компонентов, полученных из масел сои и авокадо, для которых специальные точные методы исследования недоступны. Следовательно, фармакокинетические исследования Пиаскледин 300 не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

кремния диоксид коллоидный;

бутилгидрокситолуол.

Состав оболочки капсулы:

титана диоксид;

желатин.

Герметизирующий раствор (состав для герметизации капсулы):

полисорбат 80, желатин.

Состав черных чернил для маркировки капсулы: шеллак, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 °С (блистер в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 капсул в блистер из алюминиевой фольги, покрытой термоустойчивой смолой и поливинилхлоридной пленкой.

По 2, 4 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Не все размеры упаковок могут быть представлены в продаже.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2025 № 6921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция/France

Лаборатории Экспансьянс/Laboratoires Expanscience

1 Пляс де Сезон 92048 Париж ля Дефанс Седекс/1 Place des Saisons 92048 Paris la Defense Cedex

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Си Эс Си ЛТД»

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, кор.4, 14 этаж

тел.: +7 (499) 311 67 71

pharmacovigilance@cscpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пиаскледин 300 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.