

### Glucosamine Sulfate in the Treatment of Knee Osteoarthritis Symptoms (Glucosaminsulfat\* zur Behandlung der Symptomatik der Arthrose des Kniegelenks) \* in Deutschland: Glucosaminhemisulfat) Ziel

1. Untersuchung der Wirksamkeit des Arzneimittels mit Glucosaminhemisulfat in der 1500-mg-Formulierung (einmal/Tag eingenommen).
2. Studie zum Vergleich von Glucosaminhemisulfat mit Placebo und mit einer Arthrose-Standardmedikation (Paracetamol).
3. Patienten, die nicht dem Einschlusskriterium entsprachen: Symptomatische, primäre Arthrose des Kniegelenks, den klinischen und röntgenologischen Kriterien der ACR (1996) entsprechend.

#### Team

13 rheumatologische Zentren in Spanien und Portugal  
Leiter der klinischen Studie: Prof. G. Herrero-Beaumont, Madrid, Spanien

#### Beschreibung

Die GUIDE-(Glucosamin Unum In Die - einmal täglich)-Studie untersuchte 318 Patienten (88 % Frauen) mit Kniegelenkarthrose, die Placebo (ein Scheinmedikament), Paracetamol-Tabletten oder Glucosaminhemisulfat in 1500-mg-Beuteln erhielten. Die Patienten waren der jeweiligen Behandlung durch Losverfahren zugeteilt und wurden über 6 Monate behandelt.

Schmerz und Funktion wurden entsprechend Lequesne-Index vor Beginn der Behandlung, nach einem, drei und sechs Monaten überprüft. Die Auswertung erfolgte zu Ende der Behandlung. Neben dem Lequesne-Index wurden auch einige weitere Parameter (WOMAC usw.) gemessen, die ebenfalls für die Symptomatik bei Kniearthrose aussagekräftig sind.

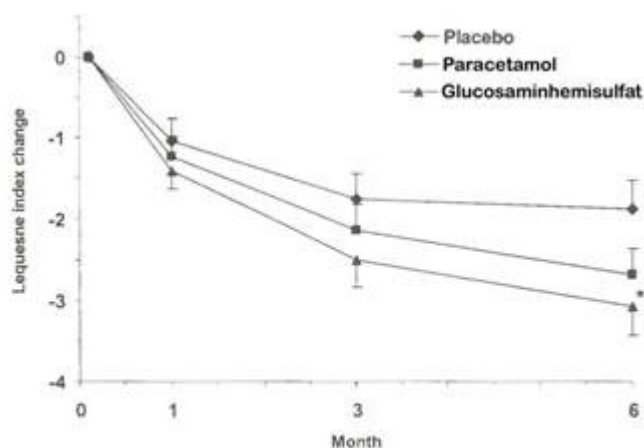


Figure 2. Mean and SEM changes in the Lequesne index after 1, 3, and 6 months of treatment, in the intent-to-treat population (n = 104 in the placebo group, 108 in the acetaminophen group, and 106 in the glucosamine sulfate group). \* =  $P = 0.032$  versus placebo.

#### Ergebnis/Verlauf

Im Verlauf der sechs Monate zeigte sich Glucosaminhemisulfat gegenüber Placebo in seiner Wirksamkeit deutlich überlegen, mit einem statistisch signifikanten Unterschied am Ende der Studie. Auch Paracetamol war wirksamer als Placebo, wobei allerdings kein statistisch signifikanter Unterschied am Ende der Studie gesehen wurde. Vergleichbare Ergebnisse zeigten sich auch im WOMAC-Index.

Die Ergebnisse machen deutlich, daß die mittlere Verbesserung des Hauptwirksamkeitsparameters Beschwerde-Index nach Lequesne unter Glucosamin-Behandlung besser ausfiel als unter der Behandlung mit Paracetamol und insbesondere der unter Placebo. Die klinische Bedeutung des Glucosamin-Ergebnisses wurde durch den ebenfalls höheren Anteil von „Respondern“ gemäß weiterer relevanter Arthrose-Kriterien (WOMAC) untermauert.

Glucosaminhemisulfat in der 1500-mg-Einmaldosis pro Tag zeigte sich insgesamt als gut wirksames und sehr gut verträgliches Therapeutikum zur Behandlung der Symptomatik bei Kniegelenkarthrose.

#### Publikationen

G. Herrero-Beaumont und Mitarbeiter: Glucosamine Sulfate in the Treatment of Knee Osteoarthritis Symptoms. *Arthritis&Rheumatism* 56 (2), 2007: 555-567

**Update**

Unter anderem führte diese Studie im Jahr 2007 zur Zulassung des Arzneimittel in der Europäischen Union.

**Förderung**

Rottapharm, Monza, Italien