

ALGYL COLL

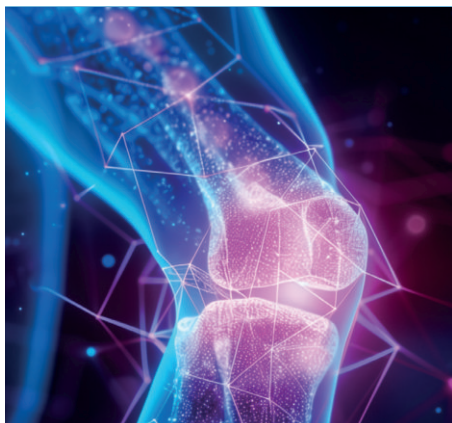
Profilo del
dispositivo medico

**Supporto strutturale
e rigenerazione della
matrice extracellulare**



Dispositivo medico

ALGYL COLL



Introduzione

L'osteoartrosi (OA) rappresenta la patologia articolare cronica più comune e la sua prevalenza aumenta con il progressivo incremento dell'aspettativa media di vita. L'eziopatogenesi dell'OA è complessa e coinvolge processi degenerativi, infiammatori e riparativi. Il processo degenerativo interessa la cartilagine articolare, la membrana sinoviale, l'osso subcondrale, i menischi, i legamenti e la muscolatura periarticolare. Tra i principali processi patologici dell'OA figurano la riduzione del contenuto di acido ialuronico nel liquido sinoviale dell'articolazione e, contemporaneamente, la prevalenza dei processi catabolici rispetto a quelli anabolici nella cartilagine articolare. Ne conseguono un'insufficiente rigenerazione del collagene, ma anche dell'acido ialuronico, all'interno della cartilagine, la perdita della sua elasticità e, al contempo, il suo progressivo assottigliamento.

Le alterazioni patologiche della cartilagine articolare nei pazienti affetti da OA interessano sia la sua componente cellulare, costituita dai condrociti, sia la sostanza intercellulare, ossia la matrice extracellulare (ECM). In condizioni fisiologiche, i condrociti producono in quantità sufficiente i componenti dell'ECM, in particolare il collagene di tipo II e l'acido ialuronico. Il collagene garantisce la resistenza meccanica della cartilagine e forma una rete fibrillare in grado di resistere alle forze di trazione, mentre l'acido ialuronico legato all'aggregano consente la ritenzione idrica e la resistenza alla compressione. Proprio la sintesi di acido ialuronico e di collagene nei condrociti, il loro aumentato processo di degradazione e la conseguente alterazione della struttura altamente organizzata dell'ECM rappresentano eventi fondamentali nello sviluppo dell'OA.

L'acido ialuronico (HA) svolge un ruolo essenziale nell'articolazione. In quanto componente principale del liquido sinoviale, contribuisce all'assorbimento degli urti all'interno dell'articolazione, lubrifica l'articolazione ed esercita un'azione antinfiammatoria. Agisce inoltre sui nocicettori e, grazie alla com-

piessità dei suoi effetti, esercita un'azione analgesica. Allo stesso tempo, l'HA, in quanto componente essenziale della cartilagine, ne influenza anche le proprietà. Nell'OA si verifica una riduzione della quantità e un deterioramento della qualità dell'HA non soltanto nella cartilagine, ma anche nel liquido sinoviale. Ciò determina attrito, alterazioni infiammatorie, dolore e, progressivamente, anche una compromissione della mobilità articolare.

L'aumentata degradazione e la ridotta produzione di collagene rappresentano una fase essenziale nella progressione dell'OA. Nel corso dell'OA, i condrociti sono esposti a lungo termine a stress meccanico, danno ossidativo e a una crescente azione delle citochine proinfiammatorie. Sotto l'influenza di questi fattori, iniziano a produrre maggiori quantità di metalloproteinasi della matrice, ossia enzimi che determinano la degradazione del collagene e la frammentazione dell'ECM. I frammenti della matrice che si formano vengono riconosciuti come estranei all'organismo e il sistema immunitario reagisce con un ulteriore potenziamento del processo infiammatorio, favorendo così un'ulteriore degradazione tissutale. Una volta degradata la rete di collagene, la cartilagine perde la propria elasticità e ha inizio una progressiva distruzione del tessuto.¹⁻²

Su queste conoscenze si basa il trattamento dei pazienti affetti da OA mediante la somministrazione intra-articolare di acido ialuronico e, più recentemente, anche mediante la somministrazione intra-articolare di collagene. Entrambi i componenti agiscono su aspetti differenti, ma complementari, della fisiopatologia dell'OA. La combinazione di HA e collagene rappresenta pertanto un concetto terapeutico razionale, coerente con l'attuale concezione multifattoriale dell'osteoartrosi. L'acido ialuronico ripristina principalmente le proprietà del liquido sinoviale e crea un microambiente favorevole ai processi cellulari di riparazione. Il collagene fornisce un supporto strutturale alla matrice extracellulare e stimola il rinnovamento della matrice extracellulare della cartilagine. La tendenza più recente consiste nell'impiego di collagene ricombinante, la cui composizione standardizzata corrisponde a quella del collagene umano. Sul nostro mercato è ora disponibile il preparato iniettabile Alglyl Coll, contenente una combinazione di collagene ricombinante e acido ialuronico..

Caratteristiche

I componenti attivi del preparato Alglyl Coll sono l'acido ialuronico e il collagene ricombinante. Il preparato contiene inoltre una componente tampone costituita da fosfato disodico/fosfato monosodico, destinata a mantenere stabile il valore del pH, nonché una soluzione fisiologica di cloruro di sodio. Il preparato è disponibile in una

siringa preriempita ed è pronto per l'applicazione diretta.

Acido ialuronico

L'acido ialuronico contenuto nel preparato presenta una struttura lineare e agisce come lubrificante tissutale, svolgendo un ruolo importante nella regolazione delle interazioni tra i tessuti adiacenti all'interno dell'articolazione. Agisce inoltre come supporto viscoelastico, mantenendo separate tra loro le superfici interne dell'articolazione, e presenta nei pazienti affetti da osteoartrosi una serie di ulteriori effetti favorevoli, confermati da studi clinici. Una metanalisi del 2025 ha dimostrato che la somministrazione intra-articolare di HA rappresenta una terapia versatile dell'OA, che offre ai pazienti un beneficio basato sulla combinazione di effetti meccanici – la viscosupplementazione – e di una serie di ulteriori effetti biologici. I suoi molteplici meccanismi d'azione, comprendenti effetti antinfiammatori, condroprotettivi e di modulazione del dolore, sottolineano il suo ruolo nel trattamento personalizzato dell'osteoartrosi. Essa offre un sollievo sintomatico e un beneficio potenzialmente modificante il decorso della malattia.

I risultati della metanalisi mostrano esiti convincenti soprattutto nei pazienti affetti da osteoartrosi del ginocchio, ossia gonartrosi, nei quali questo trattamento riduce efficacemente il dolore e migliora la funzionalità articolare. In numerosi studi, la somministrazione ripetuta di questa terapia ha apportato a tali pazienti benefici a lungo termine. Come dimostrato dalla metanalisi, la somministrazione intra-articolare di HA rappresenta un'opzione terapeutica sicura, associata a una bassa frequenza di effetti indesiderati, principalmente reazioni transitorie nel sito di iniezione. La metanalisi evidenzia che la somministrazione intra-articolare di HA si è dimostrata valida grazie alla sua sicurezza comprovata, alla semplicità di applicazione e alla soddisfazione dei pazienti. Essa rimane parte integrante del trattamento dell'osteoartrosi, in particolare nei pazienti alla ricerca di opzioni terapeutiche non chirurgiche. La sua efficacia e il suo profilo di sicurezza ne sostengono l'impiego, fermo restando che il regime terapeutico deve essere adattato individualmente, tenendo conto dei disturbi specifici e delle esigenze del paziente.³

Collagene umano ricombinante

Il collagene umano ricombinante contenuto nel preparato è una proteina prodotta mediante biotecnologie, che riproduce esattamente la struttura aminoacidica del collagene umano naturale. Viene prodotto mediante tecniche di ingegneria genetica, utilizzando microrganismi modificati. Il collagene così ottenuto corrisponde, per struttura e proprie-



tà, alla struttura e alle funzioni del collagene naturale. Questa tecnologia consente di ottenere un effetto terapeutico senza i rischi per la sicurezza associati al collagene di origine animale, come, ad esempio, una composizione non standardizzata.

Lo sviluppo delle moderne tecnologie ricombinanti ha reso possibile la produzione di collagene umano mediante sistemi cellulari geneticamente modificati. Secondo un'ampia revisione pubblicata nel 2025, il collagene umano ricombinante rappresenta uno dei biomateriali più importanti della medicina rigenerativa.⁴ Vengono evidenziate la sua elevata purezza e la possibilità di una progettazione molecolare precisa. Poiché possiede una struttura esatta e standardizzata, presenta un'elevata attività biologica. Una parte significativa della ricerca attuale è incentrata sull'impiego del collagene ricombinante come materiale per la rigenerazione della cartilagine.

Uno studio di laboratorio del 2025 ha esaminato l'efficacia del collagene umano ricombinante di tipo II in relazione alla riparazione della cartilagine danneggiata e interessata da alterazioni degenerative. Lo studio ha dimostrato che il collagene ricombinante favoriva efficacemente la proliferazione dei condrociti e aumentava i livelli di espressione dei geni specifici per la sintesi del collagene endogeno di tipo II nei condrociti. È inoltre aumentata anche la produzione di aggregato, importante per il legame con l'acido ialuronico e per il mantenimento delle proprietà fisiologiche della cartilagine. Il collagene ricombinante ha migliorato significativamente la riparazione della cartilagine danneggiata e, secondo gli autori, risulta idoneo a migliorare le condizioni della cartilagine nelle patologie associate a un danno degenerativo della cartilagine, come, ad esempio, l'osteoartrosi.⁵

Combinazione di collagene ricombinante e acido ialuronico

Il collagene umano ricombinante rappresenta una nuova generazione di biomateriali altamente standardizzati, in grado non soltanto di fornire un supporto strutturale, ma anche di regolare attivamente il comportamento cellulare nella cartilagine interessata da alterazioni degenerative. L'acido ialuronico ripristina le proprietà biomeccaniche del liquido sinoviale ed esercita importanti effetti antinfiammatori. Riveste inoltre una notevole importanza per il mantenimento delle proprietà fisiologiche della cartilagine.

Tra le due molecole esiste una marcata sinergia biologica. L'HA crea un ambiente idratato che favorisce la sopravvivenza dei condrociti e la diffusione dei nutrienti. Il collagene fornisce un supporto meccanico e, contemporaneamente, attiva i recettori cellulari che regolano la sintesi della matrice extracellulare. La combinazione delle due sostanze può pertanto esercitare sia un effetto sintomatico sia un effetto potenzialmente strutturale.

Un ulteriore aspetto rilevante consiste nel fatto che l'HA riduce l'attrito e il sovraccarico

Ambito di applicazione / Indicazioni

Il preparato è destinato al trattamento dei sintomi dolorosi delle patologie articolari, quali l'osteoartrosi, nonché delle patologie infiammatorie dei tendini. È inoltre indicato per l'integrazione viscoelastica o la sostituzione del liquido sinoviale nelle articolazioni dell'anca, del ginocchio, del gomito e della caviglia.

Controindicazioni ed effetti indesiderati

Ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti contenuti nel preparato, infezioni cutanee o infezioni articolari nell'area prevista per l'applicazione. Disturbi emorragici sistemici. L'applicazione è controindicata nei pazienti con anamnesi positiva per allergia alle proteine di batteri Gram-positivi o a sostanze analoghe. Il preparato non deve essere utilizzato nelle donne in gravidanza o in allattamento, né nei bambini allattati al seno. I pazienti sottoposti a chemioterapia devono essere esaminati da un ortopedico prima dell'applicazione. Tra gli effetti indesiderati rientrano, ad esempio, dolore, versamento articolare o rigidità articolare, nonché edema o dolore nel sito di iniezione. Per ulteriori informazioni si rimanda al foglio illustrativo del preparato.

Avvertenze

Il prodotto è monouso. Il preparato deve essere somministrato esclusivamente da personale sanitario adeguatamente formato nelle tecniche di iniezione intra-articolare. Il preparato deve essere somministrato con una frequenza stabilita individualmente dal medico, ad esempio ogni 6, 8 o 12 mesi.

Confezione

La confezione contiene una siringa preriempita.

Sterilizzazione e periodo di validità

Il dispositivo medico viene sterilizzato in autoclave. Il periodo di validità è di 2 anni.

co meccanico della cartilagine, limitando in tal modo un'ulteriore degradazione della rete di collagene. La contemporanea presenza di collagene ricombinante può facilitare la riparazione della matrice già danneggiata. Si tratta pertanto di un approccio razionale, rivolto contemporaneamente alla componente biomeccanica e a quella biologica dell'osteoartrosi.

Sinergia con altri preparati: protocollo terapeutico sequenziale nell'osteoartrosi e in altre patologie dolorose dell'apparato muscolo-scheletrico

Le conoscenze attuali dimostrano che, nel trattamento ottimale dell'osteoartrosi e di altre patologie dolorose dell'apparato muscolo-scheletrico, quali gli stati post-traumatici e il periodo successivo a interventi artroscopici, possono essere vantaggiosamente impiegate combinazioni sequenziali di viscosupplementazione, supporto alla rigenerazione della cartilagine e rimodellamento strutturale dei tessuti interessati.

Questo approccio si basa sull'applicazione progressiva di preparati i cui effetti si sviluppano in sequenza e si completano reciprocamente. L'obiettivo consiste nel migliorare le condizioni delle articolazioni interessate, ottimizzarne la funzionalità e ridurre la sintomatologia dolorosa. Di seguito viene presentata una proposta di protocollo sequenziale di trattamento combinato, nel quale i singoli preparati rappresentano fasi biologicamente complementari di un protocollo terapeutico che tiene conto delle diverse fasi della riparazione dei tessuti articolari.

Protocollo sequenziale raccomandato

Intervallo tra le singole fasi: 2-3 settimane

1ª fase - ALGYL GGP

Preparato iniettabile intra-articolare

Composizione: acido ialuronico, glicina, prolina, N-acetilglucosamina.



Grazie alla sua composizione, questo preparato contribuisce all'ottimizzazione dell'ambiente intra-articolare

mediante la viscosupplementazione con acido ialuronico, all'attivazione del metabolismo della cartilagine mediante il condroprotettore N-acetilglucosamina, nonché al sostegno della sintesi dei proteoglicani e della matrice extracellulare e alla rigenerazione della cartilagine mediante gli aminoacidi glicina e prolina.⁶

2ª fase - ALGYL COLL

Preparato iniettabile intra-articolare

Composizione: acido ialuronico, collagene ricombinante.



Il preparato favorisce la prosecuzione della viscosupplementazione con acido ialuronico. Il collagene

umano ricombinante contribuisce alla rigenerazione della matrice extracellulare, favorisce l'adesione e l'attività dei condrociti, promuove la neoformazione di collagene di tipo II e sostiene il rimodellamento a lungo termine del tessuto cartilagineo.⁵

ALGYL GGP

Composizione: HA + glicina + prolina + NAG



Preparazione e attivazione

Viscosupplementazione immediata e attivazione del metabolismo della cartilagine articolare.



ALGYL COLL

Composizione: HA + collagene ricombinante



Supporto strutturale

Viscosupplementazione continua e costruzione del supporto strutturale – stimolazione della sintesi del collagene e rigenerazione della matrice extracellulare.



Contestualmente, in funzione del quadro clinico

ALGYL CBD (Cerotto)

Composizione: copolimero acrilato, cannabidiolo (CBD), estratto di Arnica montana, mentolo.



Il preparato è destinato al supporto locale del trattamento durante le fasi dolorose, dopo interventi artroscopici o in seguito a lesioni. La combinazione di CBD purificato, arnica e mentolo associa effetti antinfiammatori, analgesici e rinfrescanti e contribuisce alla riduzione del dolore, al contenimento dell'edema e al supporto dei fisiologici processi di guarigione.^{9,10}

Plasma ricco di piastrine (PRP)

Nell'ambito di questo concetto, il PRP non rappresenta una componente necessaria del trattamento, ma costituisce esclusivamente una possibile integrazione biologica del protocollo presso le strutture che utilizzano abitualmente questa metodica. Qualora il PRP venga inserito in questo protocollo terapeutico insieme ai preparati contenenti acido ialuronico **ALGYL GGP** e **ALGYL COLL**, gli studi pubblicati indicano che la combinazione dei fattori di crescita con l'acido ialuronico può aumentare l'efficacia clinica del PRP.¹¹

Conclusioni

Il protocollo sequenziale proposto sfrutta la sinergia biologica dei singoli meccanismi d'azione. **ALGYL GGP** avvia la rigenerazione creando un ambiente intra-articolare ottimale e attiva la rigenerazione della cartilagine.

ALGYL COLL prosegue questo processo, sostenendo ulteriormente la viscosupplementazione, stabilizzando il tessuto della matrice extracellulare di nuova formazione e fornendo una struttura di supporto per il suo ulteriore rinnovamento, favorendo l'attività dei condrociti e contribuendo al rimodellamento a lungo termine della cartilagine.

I cerotti **ALGYL CBD** contribuiscono al controllo del dolore, alla riduzione delle alterazioni infiammatorie e al supporto della guarigione mediante la combinazione locale di CBD, arnica e mentolo.

Il risultato è un concetto semplice, biologicamente coerente e facilmente applicabile nella pratica clinica, basato sulla sinergia reciproca dei singoli meccanismi d'azione.⁵⁻¹⁰

Bibliografia

1. Hunter DJ, Bierma-Zeinstra SMA. Osteoarthritis. *The Lancet* 2019;393(10182):1745-1759.
2. Fox AJ, Bedi A, Rodeo SA. The basic science of articular cartilage: structure, composition, and function. *Sports Health* 2009;1:461-468.

3. Glinkowski W, Sladowski D, Tomaszewski W. Molecular mechanisms and therapeutic role of intra-articular hyaluronic acid in osteoarthritis: a precision medicine perspective. *J Clin Med* 2025;14:2547.
4. Wong Kai Jie I, Lee KWA, Yoon SE, et al. Advancements in clinical utilization of recombinant human collagen: an extensive review. *Life* 2025;15(4):582.
5. Wang C, Zhang Z, Zha Z, et al. Characterization of recombinant human type II collagen from CHO cells, functional assessment of chondrocytes and alleviation of cartilage degeneration. *Int J Mol Sci* 2025;26:10232.
6. Kaval B. Comparison of the effectiveness of conventional intra-articular hyaluronic acid injections with injections of hyaluronic acid enriched with amino acids or amino acids and N-acetylglucosamine in the treatment of gonarthrosis. Faculty of medicine department of orthopedics and traumatology, Tekirdag, 2025.
7. Randelli F, Menon A, Via AG, et al. Effect of a collagen-based compound on morpho-functional properties of cultured human tenocytes. *Cells* 2018;7:246.
8. Volpi P, Zini R, Erschbaumer F, et al. Effectiveness of a novel hydrolyzed collagen formulation in treating patients with symptomatic knee osteoarthritis: a multicentric retrospective clinical study. *Int Orthop* 2021;45:375-380.
9. Bawa Z, Lewis T, Gavin PD, et al. An open-label feasibility trial of transdermal cannabidiol for hand osteoarthritis. *Scientific Reports* 2024;4:11792.
10. Cs Medica A/S Announces "Proof of Concept" with successful clinical trial results of Cannasen Pain Patch. <https://www.cs-medica.com/cs-medica-a-s-announces-proof-of-concept-with-successful-clinical-trial-results-of-canasen-pain-patch/>. Accessed 29.7.2026.
11. Cao KX, Tang HNA, Tran MH. Advances in hyaluronic acid therapy for knee osteoarthritis: monotherapy and combination strategies: an evidence-based review. *Orthopedic Reviews* 2026;18. doi: 10.52965/001c.155103.



Erstellt von der Fachredaktion
Biotherapeutics, Edukafarm 2026

DISTRIBUTOR:



inProfex GmbH, Saalbach-Hinterglemm, Austria,
www.inprofex.at, info@inprofex.at



vertreten durch
inPharm s.r.o., Praha, Česká republika, www.inpharm.cz,
info@inpharm.cz