

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ СТРОНЦИЯ РАНЕЛАТА В ЛЕЧЕНИИ ОСТЕОПОРОЗА У МУЖЧИН

ДЖ.М. КАУФМАН, М. ОДРАН, ДЖ. БЬЯНЧИ, С. БУНЕН, Р. ЙОССЕ, Р.М. ФРАНЦИС, С. ГОЕМАЕР, С. ПАЛАСИОС, М. ДИАЗ КУРИЭЛ, ДЖ. Д. РИНГЕ, Д. ФЕЛЬСЕНБЕРГ

Материалы конгресса IOFesso12 (Европейский конгресс по остеопорозу и остеoarтриту, Бордо, Франция, 21-24 марта 2012 г.), P459



ЦЕЛИ

Ранее эффективность и безопасность стронция ранелата (СР) изучали в исследованиях по лечению остеопороза у женщин в постменопаузе. В представленном исследовании Male Osteoporosis оценивали эффективность и безопасность СР у мужчин с первичным остеопорозом.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В этом международном 2-х летнем рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании участвовал 261 пациент. Рандомизацию проводили в соотношении 2:1 на группы с приемом СР 2 г/сут или плацебо соответственно. Первичной конечной точкой было изменение минеральной плотности кости (МПК) тел поясничных позвонков от исходного уровня. Вторичными конечными точками служили МПК шейки бедра, костные биомаркеры, качество жизни и переломы.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Популяция для анализа в зависимости от назначенного лечения включала 243 мужчины. Исходные характеристики (среднее $\pm$ ст.откл.) в обеих группах были одинаковыми: средний возраст составил $72,7 \pm 5,7$ года. Т-индекс МПК поясничных позвонков и шейки бедра составил $-2,7 \pm 1,0$ и $-2,3 \pm 0,7$, соответственно; у 29% пациентов в анамнезе имелся перелом позвонка. В группе СР средняя МПК достоверно увеличилась по сравнению с группой плацебо за период от исходного этапа до 24 месяцев в каждой из областей: поясничные позвонки (L_2-L_4) — на $9,8\% \pm 1,1$ ($p < 0,001$); шейка бедра — на $3,3\% \pm 0,9$ ($p < 0,001$) и бедренная кость в целом — на $3,7\% \pm 0,8$ ($p < 0,001$). Начиная с 3

месяцев отмечалось достоверное уменьшение активности костной резорбции на фоне сохранения процесса синтеза костной ткани. Через 24 месяца вычисленная скорректированная разность (СР — плацебо) среднего сывороточного уровня С-концевого телопептида коллагена 1 типа (СТх) составила $-29,7\% \pm 9,7$ ($p < 0,001$) а костной щелочной фосфатазы (КЩФ) $+ 3,5\% \pm 4,8$ (не достоверно). В группе СР отмечалось достоверное улучшение самочувствия (т.е. снижение балла по шкале score на $0,34 \pm 0,7$ в группе СР и $0,07 \pm 0,5$ в группе плацебо; $p = 0,009$). Несмотря на то, что малое число переломов за 2 года не позволяет сделать надежных выводов, частота возникновения переломов позвонков (централизованная интерпретация рентгеновских снимков с помощью полуколичественного метода) была меньше в группе СР, чем в группе плацебо (5,8% против 7,8%). То же самое наблюдалось и по клиническим внепозвоночным переломам, которые регистрировали как нежелательные явления (3,5% против 4,6%).

Сывороточные уровни стронция и увеличение МПК поясничных позвонков за 2 года в данном исследовании у мужчин было таким же, как ранее сообщалось в основных исследованиях у женщин в постменопаузе. В целом, СР хорошо переносился (нежелательных явлений не было у 88,4% пациентов в группе СР и 96,6 % в группе плацебо).

ВЫВОД(Ы)

В популяции мужчин с высоким риском переломов лечение стронция ранелатом приводит к выраженному увеличению средней МПК поясничных позвонков (L_2-L_4), шейки бедра и бедра в целом. При лечении СР наблюдалась тенденция к уменьшению частоты возникновения переломов.