

ЭФФЕКТ 6-ЛЕТНЕЙ ТЕРАПИИ ОСТЕОПОРОЗА ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТОЙ 5 МГ(АКЛАСТА) ПО СРАВНЕНИЮ С ТЕРАПИЕЙ В ТЕЧЕНИЕ 3-х ЛЕТ – РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОДЛЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ HORIZON PFT

D BLACK, I.R. REID, J.A. CAULEY, S. BOONEN, F. COSMAN, P.C. LEUNG, P. LAKATOS, Z. MAN, S.R. CUMMINGS, T.F. HUE, M. RUZYCKY, R. MARTINEZ, G. SU, C. BUCCI-RECHTWEIG, R. EASTELL
J BONE MINER RES 2010 25 (SUPPL 1, 1070).

Available at <http://www.asbmr.org/Meetings/AnnualMeeting/AbstractDetail.aspx?aid=4781a020-dc3a-46be-b49d-f706b5509c4e>



ВВЕДЕНИЕ

Золедроновая кислота 5 мг (Акласта) при применении один раз в год в течение 3-х лет показала свою эффективность в снижении риска переломов и увеличении минеральной плотности костной ткани (МПК). Однако оставалось неизвестным, приведет ли удлинение сроков терапии более 3-х лет к дальнейшему поддержанию МПК и обеспечению защиты от переломов. В данном абстракте представлены результаты исследования HORIZON PFT продолжительностью 6 лет.

МЕТОДЫ

1233 женщины из основного исследования, получившие все 3 инфузии в течение 3-х лет, были рандомизированы на 2 группы: группу продолживших получать ежегодно инфузию Акласты в течение последующих 3-х лет (Акласта 6, n=616) и группу получавших плацебо в течение последующих 3-х лет (Акласта 3 Пл 3, n=617). Первичной точкой эффективности было процентное изменение МПК шейки бедра к 6-му году терапии по сравнению 3-мя годами терапии. Вторичными точками эффективности являлись процентные изменения МПК в других частях скелета, изменения маркеров костного обмена, возникновение переломов и безопасность.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты изменений МПК шейки бедра представлены на графике ниже. В группе получавших Акласту в течение 6 лет, значения МПК шейки бедра оставались постоянными, в то время как в группе получавших Акласту только в течение 3-х лет (группа Акласта3Пл3) значения МПК шейки бедра несколько снизились, но оставались выше показателей МПК до лечения (разница между группами лечения составила к 6-му году исследования 1,04% [95%ДИ:0.4;1.7; p=0,0009). Показатели МПК других частей скелета отражали ту же тенденцию (бедренной кости: 1,2%, p<0,0001, поясничных позвонков: 2,03, p=0,0018). Показатели мар-

керов костного обмена оставались постоянными в группе Акласта 6 и несколько увеличивались в группе Акласта 3 Пл 3. Однако P1NP в группе Акласта 3 Пл 3 оставался на 47% ниже значений данного маркера до лечения. Частота возникновения новых переломов поясничных позвонков (по данным морфометрии) были статистически значимо ниже в группе Акласта 6 по сравнению с группой Акласта 3 Пл 3 (OR=0,48, p=0,04), в то время как частота возникновения других переломов, включая внепозвоночные переломы, переломы бедренной кости, клинически выраженные переломы позвонков по группам не различалась. Общая частота нежелательных явлений была сравнима в обеих группах. Наблюдалось численное увеличение частоты фибрилляций предсердий как серьезного нежелательного явления в группе Акласта 6 (2,0%) по сравнению с группой Акласта 3 Пл 3 (1,1%), однако это различие было статистически недостоверно (p=0,26). Влияние на функцию почек, а также случаи возникновения остеонекроза челюсти по группам не различались.

ВЫВОДЫ

6-ти летняя терапия Акластой позволяет поддерживать постоянный уровень значений МПК, в то время как прекращение терапии после 3-х лет приводит к значимой, хотя и небольшой потере МПК. На фоне применения Акласты в течение 6-ти лет показатели МПК, вместе с результатами снижения риска переломов, подтверждают, что пациентам с высоким риском возникновения переломов, в частности переломов позвонков, необходимо продолжить применение Акласты после 3-х лет терапии.

