

ДОЛГОСРОЧНОЕ ЛЕЧЕНИЕ ЖЕНЩИН С ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНЫМ ОСТЕОПОРОЗОМ С ПОМОЩЬЮ СТРОНЦИЯ РАНЕЛАТА: 10-ЛЕТНИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

J. Y. REGINSTER, J. M. KAUFMAN, S. GOEMAERE, C. L. BENHAMOU, A. BALOGH, C. ALBANESE,
J. BADURSKI, C. ROUXPECT

Osteoporosis Int. 2011, v 22, supp 1, ss. 110-111 (OC-32). IOF World Congress on Osteoporosis and 11th Congress on Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis – Valencia, Spain, 23-26 march 2011



ЦЕЛЬ

Постменопаузальный остеопороз – хроническое заболевание, требующее длительного лечения. У женщин в постменопаузе стронция ранелат (СР) 2 г/сут продемонстрировал эффективность в профилактике переломов позвонков и внепозвоночных переломов, в том числе шейки бедра, при лечении длительностью 5 лет. Сообщалось также о сохраняющемся благоприятном действии препарата на частоту остеопорозных переломов и минеральную плотность костной ткани (МПКТ) при лечении длительностью 8 лет. В этом абстракте приводятся данные по эффективности препарата на протяжении 10 лет.

МЕТОДЫ

В двух двойных слепых, плацебо контролируемых исследованиях III фазы участвовало 6740 женщин с постменопаузальным остеопорозом. В исследовании SOTI пациентки были рандомизированы на прием СР в дозе 2 г/сут или плацебо в течение 4 лет, в течение 5-го года половина пациенток из группы СР продолжила принимать этот препарат. В исследовании TROPOS пациентки были рандомизированы на прием СР 2 г/сут или плацебо в течение 5 лет. Пациентки, участвовавшие в обоих исследованиях на протяжении 5 лет, были приглашены продолжить лечение в рамках 3-х летнего открытого продленного исследования, длительность которого впоследствии была увеличена еще на 2 года, так что в целом они получали СР в течение 10 лет. В данной работе приводятся результаты оценки эффективности у пациенток, получавших СР на протяжении 10 лет.

РЕЗУЛЬТАТЫ

На исходном этапе исследований SOTI и TROPOS группа пациенток, получавших СР в течение 10 лет (n=233), по своим характеристикам не отличалась от общей популяции исследования; средний возраст (ст.откл.) составил 72,0 (5,5) года, средний Т-индекс МПКТ поясничных позвонков и шейки бедра составил -3,30 (1,38) и -2,95 (0,57) соответственно. На протяжении 10-летнего периода МПКТ поясничных позвонков непрерывно увеличивалась и через 10 лет наблюдения была достоверно выше на 34,5±20,2% по сравнению с исходным уровнем (p<0,05). Значения МПКТ шейки бедра и тазобедренной области в целом за первые 7 лет достоверно увеличились на 10,7±12,1% и 11,7±13,6% по сравнению с исходным уровнем, а затем оставались стабильными.

При отсутствии группы плацебо эффективность СР в профилактике переломов оценивали на основании сравнения частоты возникновения переломов в популяции, получавшей лечение на протяжении 10 лет, за первые 5 лет (в исследованиях SOTI/TROPOS) и последующие 5 лет (в продленной фазе). Кумулятивная частота возникновения новых позвоночных и внепозвоночных переломов за 5 лет продленного периода (20,6% и 13,7% соответственно) достоверно не отличалась (p=1,00 и p=0,672) от кумулятивной частоты этих переломов в первые 5 лет в рамках основных исследований (18,5% и 12,9% соответственно), несмотря на теоретически предполагаемое увеличение риска перелома по мере старения. Стронция ранелат сохранял высокую безопасность и хорошо переносился на протяжении 10 лет, и не приводил к непредвиденным нежелательным явлениям.