

ВЛИЯНИЕ ДЕНОСУМАБА НА МИНЕРАЛЬНУЮ ПЛОТНОСТЬ КОСТНОЙ ТКАНИ И БИОХИМИЧЕСКИЕ МАРКЕРЫ РЕМОДЕЛИРОВАНИЯ КОСТИ: РЕЗУЛЬТАТЫ 6-ЛЕТНЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ 2 ФАЗЫ

P. D. MILLER, R.L. B. WAGMAN, M. PEACOCK, E.M. LEWIECKI, M. A. BOLOGNESE, R. L. WEINSTEIN, B. DING, J. SAN MARTIN, AND M. R. MCCLUNG
J Endocrinol Metab, Feb. 2011, v.96(2):394-402



Деносумаб – человеческое антитело к рецептору активатору ядерного фактора каппа бета (RANKL) – ключевой молекулы образования зрелых остеокластов, их функциональной активности и выживания. По влиянию на костный обмен деносумаб относится к классу антирезорбтивных препаратов. От бисфосфонатов деносумаб отличается механизмом действия (останавливается образование остеокластов, а не нарушается функция зрелых клеток) и отсутствием накопления препарата в костной ткани с полным обратным развитием эффекта после отмены лечения.

Проведено расширение основного клинического исследования 2 фазы с целью оценки эффективности и безопасности длительного применения деносумаба у женщин в постменопаузальном периоде с низкой массой костной ткани.

ЦЕЛЬ

Целью исследования являлось описание изменений минеральной плотности костной ткани и маркеров ремоделирования костной ткани, а также оценка безопасности на фоне проведения терапии деносумабом в течение 6 лет.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Проводится непрерывное 4-летнее, открытое, несравнительное, расширенное исследование 2 фазы с целью определения оптимальной дозы. В этом отчете представлен 2-летний промежуточный анализ данных, включающий 6 лет постоянной терапии деносумабом.

НАБОР УЧАСТНИКОВ

Это многоцентровое исследование проводилось в 23 медицинских центрах США.

ПАЦИЕНТЫ

Из 262 пациентов, которые закончили участвовать в основном исследовании, 200 пациентов были включены в расширенное исследование, и 178 (89%) завершили первые два года исследования.

ТЕРАПИЯ

Все пациенты получали деносумаб в дозе 60 мг подкожно каждые 6 месяцев.

ОСНОВНЫЕ ИЗУЧАЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Оценивали минеральную плотность костной ткани (МПК) поясничного отдела позвоночника, бедренной кости, шейки бедренной кости и нижней трети лучевой кости; биохимические маркеры ремоделирования кости и безопасность (анализ нежелательных явлений).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Применение постоянной терапии деносумабом в течение 6 лет привело к прогрессивному нарастанию МПК у женщин в постменопаузе с исходно низкой массой костной ткани. Снижение костной резорбции сохранялось на протяжении всего курса терапии. Вне зависимости от предыдущей терапии и периода прекращения терапии другими препаратами, у пациентов отмечался хороший ответ на лечение деносумабом, определяемый результатами прироста МПК и оценкой динамики маркеров ремоделирования кости. Профиль безопасности деносумаба не изменялся на протяжении всего исследования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В этом исследовании продемонстрирована эффективность и хорошая переносимость деносумаба в течение 6 лет постоянной терапии у женщин с низкой массой костной ткани в период постменопаузы.