

ПЯТИЛЕТНЕЕ ПРИМЕНЕНИЕ ДЕНОСУМАБА В ЛЕЧЕНИИ ОСТЕОПОРОЗА У ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНЫХ ЖЕНЩИН: РЕЗУЛЬТАТЫ ПЕРВЫХ ДВУХ ЛЕТ ПРОДЛЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ FREEDOM

S. PAPAIOULOS, Z. MAN, D. MELLSTROM, S. RADOMINSKI, J.-Y. REGINSTER, H. RESCH, J. ROMAN, C. ROUX, S. CUMMINGS, H. BONE, R. CHAPURLAR, M. BRANDI, J. BROWN, E. CZERWINSKI, N. DAIZADEN, A. GRAUER, M.-A. KRIEG, C. LIBANATI.

Osteoporosis Int. 2011, v 22, suppl. 1, OC 25, p.107-108
IOF World Congress on Osteoporosis and 11th Congress on Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis – Valencia, Spain, 23-26 march 2011

ЦЕЛЬ

В открытом контролируемом продленном исследовании FREEDOM изучить долгосрочную эффективность и безопасность применения деносумаба в течение 10 лет. Представить результаты первых двух лет продленного исследования, после пятилетнего опыта применения деносумаба.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В продленное исследование включались все постменопаузальные женщины, завершившие FREEDOM. В продленном исследовании все женщины получали деносумаб в дозе 60 мг каждые 6 месяцев и кальций с витамином Д ежедневно. Для основной группы женщин из исследования FREEDOM, принимающих деносумаб, учитывались данные пятилетнего лечения («долгосрочная группа»), а для группы «плацебо» – данные двухгодичного лечения («де ново»).

РЕЗУЛЬТАТЫ

4550 женщин (70,2%) были включены в FREEDOM-продолжение (2343 из «долгосрочной группы» и 2207 из группы «де ново»). В течение 4-го и 5-го годов лечения деносумабом в «долгосрочной группе» наблюдался прирост МПК в поясничном отделе позвоночника на 1,9% и 1,7%, в бедре – на 0,7% и 0,6% соответственно (все $p < 0,0001$ по сравнению с показателями до начала продленного исследования). Всего за 5 лет лечения деносумабом МПК повысилась на 13,7% в поясничном отделе

позвоночника и на 7,0% в бедре. В группе «де ново» за 2 года лечения деносумабом МПК повысилась в позвоночнике на 7,9% и в бедре на 4,1% (все $p < 0,0001$ по сравнению с показателями до продолжения исследования). После назначения деносумаба сывороточный СТХ быстро и максимально уменьшился в обеих группах, с характерными колебаниями в конце периода между приемом препарата, как и в основном исследовании FREEDOM. Частота новых позвоночных и периферических переломов была низкой, и более низкие уровни наблюдались в группе FREEDOM «плацебо». Частота нежелательных явлений была сопоставима в обеих группах: в «долгосрочной группе» нежелательные явления составили 83,4% и среди них серьезные – 18,9%. В группе «де ново» – 82,8% и 19,4% соответственно. В исследовании FREEDOM нежелательные явления отмечены в 92,8% и 25,8% в группе лечения и 93,1% и 25,1% – в группе «плацебо». У двух пациентов в группе «де ново» был выявлен остеонекроз нижней челюсти, который был излечен без дальнейших осложнений: один случай разрешился в шестимесячный интервал приема деносумаба, с дальнейшим продолжением терапии. Случаев атипичных переломов шейки бедра не наблюдалось.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Лечение деносумабом в течение 5 лет отличалось хорошей переносимостью и сопровождалось существенным снижением уровня СТХ и значительным приростом МПК.