

СТРОНЦИЯ РАНЕЛАТ (БИВАЛОС) ЭФФЕКТИВНО ПРЕДОТВРАЩАЕТ ПЕРЕЛОМЫ ПОЗВОНОЧНИКА И ДРУГИХ ЛОКАЛИЗАЦИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПЕРЕЛОМЫ БЕДРА В ТЕЧЕНИЕ 5 ЛЕТ ПРИМЕНЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ С ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНЫМ ОСТЕОПОРОЗОМ OS42

STRONTIUM RANELATE DEMONSTRATES VERTEBRAL AND NON-VERTEBRAL ANTI FRACTURE EFFICACY INCLUDING HIP FRACTURES OVER 5 YEARS IN POST MENOPAUSAL OSTEOPOROTIC WOMEN

J.Y. REGINSTER¹, K. BRIKEN², C. CORMIER³, J. CANNATA⁴

¹University of Liège, Liège, Belgium;

²Endocrinology, Odense university Hospital, Odense, Denmark;

³Rheumatology A department, Cochin Hospital Paris V University, Paris, France;

⁴Hospital central de Asturias, Servicio de metabolismo oseo y mineral, Oviedo, Spain

Цель. Оценить долгосрочный эффект стронция ранелата в отношении профилактики переломов в течение 5 лет лечения в исследовании TROPOS.

Материалы и методы. В III фазу исследования TROPOS, проводившуюся в 75 центрах Европы и Австралии, была включена 5091 женщина европеоидной расы с постменопаузальным остеопорозом, средний возраст составил $76,7 \pm ?$ лет, а средний Т-показатель минеральной плотности костной ткани в шейке бедра — $3,1 \pm 0,6$. Пациентки были рандомизированы в группы стронция ранелата 2 г в день и плацебо на 5 лет. Все пациенты получали кальций и витамин Д в соответствии с их потребностью. Основной статистический анализ, проведенный через 3 года лечения, показал эффективность стронция ранелата как в костной ткани позвоночника, так и в костной ткани других локализаций. Кроме того, в течение этого же периода получено снижение риска переломов бедра у пациентов с высоким риском.

Результаты. Пятилетние результаты исследования TROPOS показали долгосрочную эффективность стронция ранелата по предотвращению как переломов позвоночника, так и переломов других локализаций со снижением частоты переломов позвоночника на 24% (относительный

риск=0,76; 95% ДИ (0,65; 0,87) модель Кокса: $p < 0,001$) и снижением частоты переломов других локализаций на 15% (относительный риск=0,85; 95% ДИ (0,77; 0,99), модель Кокса: $p=0,03$) при анализе в соответствии с протоколом рандомизации ($n=2479$ в группе стронция ранелата и 2453 в группа плацебо). Кроме того, у женщин с высоким риском (возраст ≥ 74 лет, Т-показатель минеральной плотности кости в поясничных позвонках и шейке бедра $\leq -2,4$ по нормативным значениям NHANES) оценивалась эффективность стронция ранелата в отношении профилактики переломов бедра. У этих пациентов ($n=1128$, средний возраст $79,2 \pm 4,4$ года, средний Т-показатель минеральной плотности кости в поясничных позвонках $-4,2$, Т-показатель минеральной плотности кости в шейке бедра $-3,0$) стронция ранелат вызвал снижение риска переломов бедра на 43% (относительный риск=0,57; 95% ДИ (0,33; 0,97), модель Кокса: $p=0,036$).

Заключение. Результаты исследования свидетельствуют о том, что стронция ранелат обладает стойкой эффективностью по профилактике переломов позвоночника, бедра и других внепозвоночных переломов в течение 5 лет, что уникально для лечения остеопороза.

ДОЛГОСРОЧНОЕ ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ВЛИЯНИЕ СТРОНЦИЯ РАНЕЛАТА НА КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ С ОСТЕОПОРОЗОМ ПОЗВОНОЧНИКА (ИССЛЕДОВАНИЕ SOTI) P296

LONG-TERM BENEFICIAL EFFECTS OF STRONTIUM RANELATE ON THE QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH VERTEBRAL OSTEOPOROSIS (SOTI STUDY)

P. MARQUIS¹, C. ROUX², M. DIAZ-CURIEL³, C. CORMIER⁴, G. ISAIA⁵, J. BADURSKI⁶, JD. WARK⁷.

¹Mapi Values, Boston, USA;

²Service de Rhumatologie B, Hôpital Cochin, Paris, France;

³Jimenez Diaz Foundation, Madrid, Spain;

⁴Service de Rhumatologie A, Hôpital Cochin, Paris, France;

⁵Divisione Universitaria di Medicina Generale, Torino, Italy;

⁶Polish Center of Osteoporosis, Bialystok, Poland;

⁷Royal Melbourne Hospital, Parkville Victoria, Australia.

У женщин с остеопорозом в постменопаузе и переломом позвоночника в анамнезе существенно ухудшается качество жизни. При проведении предварительного анализа показано, что в течение 3 лет применения стронция ранелат предотвращает ухудшение качества жизни у женщин с остеопорозом позвоночника.

Цель. Оценить долгосрочное влияние стронция ранелата в течение 4 лет на качество жизни, связанное со здоровьем.

Материалы и методы. В двойное слепое плацебо-контролируемое исследование SOTI включено 1240 женщин европеоидной расы с остеопорозом в постменопаузе

(618 получали стронция ранелат 2 г в день и 622 — плацебо) за которыми проводилось наблюдение в течение 4 лет.

У пациентов качество жизни, связанное со здоровьем оценивалось каждые 6 месяцев с помощью как общего опросника SF-36, так и специфического модуля QUALIOST (23 вопроса, специфических для остеопороза позвоночника с общим показателем и двумя шкалами физического и эмоционального здоровья) исходно и, по крайней мере, еще раз позднее также с помощью двух опросников. Опросник QUALIOST продемонстрировал высокую надежность и воспроизводимость, а также удовлетворительную валидность с SF-36.

Результаты. В исследуемых группах различий исходных характеристик не было (средний возраст $69,7 \pm 7,3$ года, общий показатель QUALIOST $39,3 \pm 21,4$). Через 4 года лечения

показатель QUALIOST в группе стронция ранелата был достоверно ниже, чем в группе плацебо, что свидетельствовало об улучшении качества жизни на фоне лечения по сравнению с его ухудшением в группе плацебо ($p=0,02$ для общего показателя; $p=0,01$ для психологического показателя; $p=0,03$ для физического показателя). При анализе параметров QUALIOST, связанных с болью в спине, выявлено, что в группе стронция ранелата доля пациентов без боли в спине была на 28% выше по сравнению с плацебо ($p=0,005$).

Заключение. Стронция ранелат является первым препаратом для лечения остеопороза, для которого получены весомые доказательства положительного влияния на качество жизни пациентов с остеопорозом позвоночника в постменопаузе. Этот положительный эффект на качество жизни, связанное со здоровьем, сохранился в течение 4 лет лечения.

СТРОНЦИЯ РАНЕЛАТ (БИВАЛОС) СНИЖАЕТ РИСК ПЕРЕЛОМОВ ПОЗВОНОЧНИКА ПРИ ЛЮБЫХ ИСХОДНЫХ УРОВНЯХ МАРКЕРОВ ПЕРЕСТРОЙКИ КОСТНОЙ ТКАНИ P305

STRONTIUM RANELATE DECREASES VERTEBRAL FRACTURE RISK WHATEVER THE LEVEL OF PRETREATMENT BONE TURNOVER MARKERS

J. COLLETTE¹, J.Y. REGINSTER², O. BRUYÈRE¹, C. ROUX³, R. LORENC⁴, D. FELSENBURG⁵, T.D. SPECTOR⁶

¹Department of Clinical Biology, Bone and Cartilage Markers Laboratory, University of Liège, Belgium;

²WHO Collaborating Center for Public Health Aspect of Osteoarticular Disorders, University of Liège, Liège, Belgium;

³Department of Rheumatology B, Cochin Hospital, Paris, France;

⁴National center for osteoporosis, Warsaw, Poland;

⁵Charité Campus Benjamin Franklin, Center of muscle & bone research, Free & Humboldt University, Berlin, Germany;

⁶Department of Rheumatology, St Thomas' Hospital, London, United Kingdom

Цель. Исходная скорость ремоделирования костной ткани может оказывать влияние на эффективность препаратов для лечения остеопороза в отношении профилактики переломов. Для того чтобы выбрать оптимальную индивидуальную стратегию лечения пациентов, была изучена эффективность стронция ранелата по профилактике переломов в зависимости от исходных уровней маркеров костного метаболизма.

Материалы и методы. Проведено 2 двойных слепых плацебо-контролируемых исследования, в которых приняли участие женщины с постменопаузальным остеопорозом. Исследование SOTI ($n=1649$) было сконцентрировано на эффективности по предотвращению переломов позвоночника, а TROPOS ($n=5091$) — на эффективности по предотвращению переломов других локализаций, случайные переломы позвоночника были определены вторичной конечной точкой у пациентов с выполненными рентгенограммами позвоночника ($n=3640$).

В группе у 5082 женщин с повторными рентгеновскими снимками позвоночника и исходными показателями костной щелочной фосфатазы (КЩФ) и сывороточного С-телопептида (СТХ), совмещенных из исследований SOTI и TROPOS и стратифицированных по квартилям в зависимости от исходного показателя минеральной плотности костной ткани, сравнивался риск новых переломов.

Результаты. В исследуемых группах исходные характеристики были сходными (возраст $74,0 \pm 6,2$ года; Т-показатель минеральной плотности костной ткани поясничного отдела позвоночника $-3,0 \pm 1,6$; Т-показатель минеральной плотности костной ткани шейки бедра $-3,0 \pm 0,7$).

Через три года лечения в группе стронция ранелата риск новых переломов позвоночника был достоверно ниже по сравнению с группой плацебо вне зависимости от рассматриваемого класса минеральной плотности костной ткани. Снижение риска новых переломов позвоночника по сравнению с плацебо составило 32% ($p=0,040$) в наименьшей квартили КЩФ ($\text{КЩФ} \leq 9,3$ нг/мл), 39% ($p=0,001$) — во второй квартили ($9,3 < \text{КЩФ} \leq 11,5$ нг/мл), 43% ($p < 0,001$) — в третьей квартили ($11,5 < \text{КЩФ} < 14,5$ нг/мл) и 40% ($p < 0,001$) — в четвертой квартили ($\geq 14,5$ нг/мл). При оценке СТХ снижение риска новых переломов позвоночника по сравнению с плацебо составило 36% ($p=0,001$) в первой квартили ($\text{СТХ} \leq 2931$ пмоль/л), 29% ($p=0,018$) — во второй квартили ($2931 \leq \text{СТХ} < 4003$ пмоль/л), 46% ($p < 0,01$) — в третьей квартили ($4003 \leq \text{СТХ} < 5338$ пмоль/л) и 44% ($p < 0,001$) — в четвертой квартили (≥ 5338 пмоль/л). Эффективность лечения не различалась между квартилями (тест взаимосвязи: $p=0,349$ для КЩФ и $p=0,129$ для СТХ).

Результаты были подтверждены при анализе снижения риска новых переломов у пациентов со значениями как КЩФ, так и СТХ в нижней квартили или в высшей квартили по сравнению с плацебо, что составило 33% ($p=0,042$) и 42% ($p=0,007$) соответственно.

Заключение. Эффективность стронция ранелата по достоверному снижению частоты случайных переломов позвоночника в значительной степени не зависит от исходных уровней биохимических маркеров костного метаболизма, что позволяет предположить, что стронция ранелат является эффективным у женщин с различными уровнями показателей костного обмена и тяжести заболевания.