

## 8 éves eredmények

### A stroncium-ranelát 8 év alatt érvényesülő hatékonysága posztmenopauzás, osteoporotikus nőbetegek csigolya- és egyéb töréseinek megelőzésében

J. Y. Reginster, A. Sawicki, A. Rocas-Varela, P. Fardellone. Osteoporosis Int. 2008.19 (Suppl 1) P311.

A szerzők ebben a munkában 8 éves stroncium ranelát kezelés hatékonyságáról számolnak be. Két, kettős, placebo-kontrollos, III-as fázisú vizsgálatba összesen 6740 europid rasszú, posztmenopauzás, osteoporosisban szenvedő nőbeteget vontak be.

A SOTI vizsgálat betegeit random válogatással sorolták a 2 g/nap Stroncium raneláttal vagy placebóval 4 éven keresztül kezelt csoportokba. Az 5. évben a stroncium ranelát csoport fele szedte tovább a gyógyszert. A TROPOS vizsgálat betegeit úgyszintén véletlen besorolást követően kezelték 2 g/nap stroncium raneláttal vagy placebóval 5 éven keresztül.

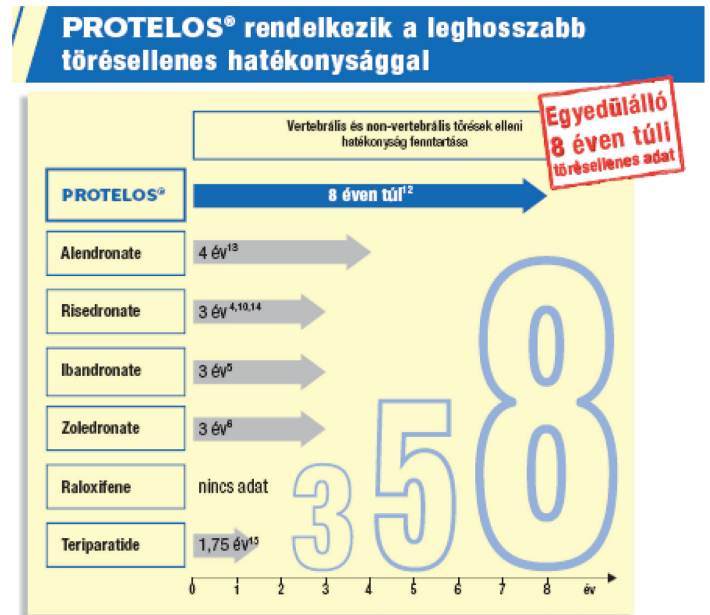
Mind a két vizsgálatot 3 éves, nyílt feltételek között lebonyolított kiterjesztéssel meghosszabbították, hogy felmérhessék a 8 éven keresztül 2 g/nap dózisban adagolt stroncium ranelát hatékonyságát. A bemutatott tanulmány elsősorban azon betegek adataira összpontosított, akik 8 éven keresztül részesültek stroncium ranelát kezelésben (n=893).

#### Eredmények

A SOTI és a TROPOS vizsgálatokba történt beválasztásuk időpontjában a 8 éven keresztül kezelt betegek életkora  $73,9 (\pm 5,7)$  év, lumbális csigolya BMD T-pontszámuk  $-3,01 (\pm 1,51)$ , femurnyak BMD T-pontszámuk  $-3,01 (\pm 0,60)$  volt.

A 8 éves megfigyelés során a lumbális csigolyák csontsűrűsége átlagosan  $0,204 \pm 0,140$  g/cm<sup>2</sup>-rel, a femurnyaké  $0,057 \pm 0,067$  g/cm<sup>2</sup>-rel nőtt. A lumbális csigolya BMD 3 éves kiterjesztés ideje alatt mért,  $0,041 \pm 0,078$  g/cm<sup>2</sup>-es változása  $4,47 \pm 8,44\%$ -os növekedésnek felelt meg. A lumbális csigolyák csontsűrűségének gyarapodása a 8 éves időtartam során mindvégig szignifikáns mértékű maradt ( $p < 0,001$ ).

Az új csigolyatörések kumulatív gyakorisága a 3 éves kiterjesztés során  $13,7\%$  volt – szemben a SOTI/TROPOS vizsgálatok első 3 éve alatt megfigyelt  $11,5\%$ -kal. Az új osteoporotikus, non-vertebrális törések kumulatív gyakorisága a TROPOS 3 éves kiterjesztésének ideje alatt



$11,9\%$ , míg a vizsgálat első 3 éve során  $9,6\%$  volt. A 3 éves kiterjesztés során megfigyelt csigolya- és a non-vertebrális törések száma nem különbözött szignifikánsan ( $p=0,94$ ) a SOTI/TROPOS vizsgálatok első 3 évében stroncium raneláttal kezelt betegeken megfigyelttől – jól lehet az életkor előrehaladtával nő a csonttörés kockázata.

A 8 éves kezelésben részesült betegeken észlelt biztonságossági profil lényegében megegyezett a korábban közltekkel.

#### Következtetések

A csigolya és a perifériás törések gyakorisága állandó volt a stroncium-raneláttal kezelt osteoporotikus nőbetegek 8 éves megfigyelése során. Ezek az eredmények megerősítik, hogy a stroncium-ranelát hatékonysága tartósan érvényesül a csigolya- és non-vertebrális törések elhárítása terén.

A stroncium-ranelát kezelés tehát tartós védelmet nyújt a csigolyák és egyéb csontok töréseivel szemben.