

A kezelést kitartóan folytató betegek részaránya különböző biszfoszfonátok alkalmazása esetén

ASBMR (American Society for Bone and Mineral Research) 28. Kongresszusa Philadelphia. 2006. szeptember

Az osteoporosis terápiájában optimális eredményt a kezelés hosszú távú kitartó folytatása biztosít, a betegek terápiás fegyelme azonban gyakran elmarad az optimálistól. A perorális biszfoszfonát adagolásának gyakoriságát a mindennapi gyógyszereszedésről heti egyszeri gyógyszerbevitelre ritkítva javult a terápiás fegyelem. Egyesek felvetették, hogy az adagolás gyakoriságát tovább csökkentve (vagyis a heti adagolásról havi adagolásra áttérve) növelhető a kezelést kitartóan folytató betegek részaránya és ennélfogva a kezelés klinikai hatékonysága is. Ennek megfelelően a posztmenopauzás osteoporosis kezelésére használatos biszfoszfonátok többféle adagolása – hetente, illetve havonta

egyszer adható – készítményként (például alendronát és risedronát, illetve ibandronát) állnak rendelkezésre.

Az USA-ban két nagy tanulmányban foglalták össze hetente, illetve havonta egyszer szedendő biszfoszfonátokkal kezelt osteoporoticus betegek valós körülmények között észlelhető terápiás kitartását. A két vizsgálat több mint 300 000 amerikai betegnek kiállított vények beváltásával kapcsolatos adatokat tartalmazó gyógyszerrendelési adatbázisokat elemezte. Az eredményekről az ASBMR (American Society for Bone and Mineral Research) 28. éves közgyűlésén számoltak be.

A KEZELÉST KITARTÓAN FOLYTATÓ BETEGEK RÉSZÁRÁNYA HETENTE, ILLETVE HAVONTA SZEDENDŐ BISZFOSZFONÁTOK ALKALMAZÁSOKOR: AZ IMS HEALTH LONGITUDINÁLIS VÉNYADATBÁZIS ELEMZÉSÉNEK EREDMÉNYEI

Weiss T. W., von Allmen, H. Henderson S. C., Sajjan S. G., McHorney C. A., Markson L. E. (West Point PA)

Ez a vizsgálat heti, illetve havi adagolású biszfoszfonát-kezelésben részesülő betegeken, 12 hónapos megfigyelési idő alatt tanulmányozta a kezelést kitartóan folytatók részarányait.

272 232, ötvenéves vagy idősebb nő adatait dolgozták fel. A résztvevőknek a 2005 áprilisától júliusáig terjedő időszakban első ízben rendeltek hetente egyszer szedendő alendronátot (n=157 692), hetente szedendő risedronátot (n=98.496), vagy havonta szedendő ibandronátot (n=16 044). Az első vénybeváltás napját megelőző 12 hónapban nem rendeltek számukra az index-gyógyszert. A betegek sorsát az első vénybeváltás dátumától kezdődően 365 napon keresztül kísérték figyelemmel.

A betegek kitartása a következőképpen alakult:

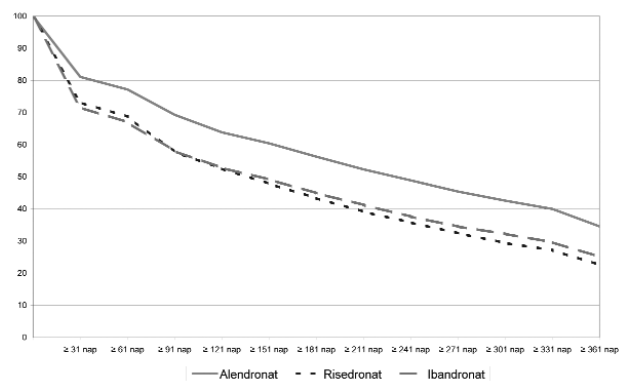
- 91-120 napos kezelés után 50% szedte az alendronátot; 47% a risedronátot és 42,1% az ibandronátot.
- 181-210 napos kezelés után 36% szedte az alendronátot; 33,8% a risedronátot és 29,5% az ibandronátot.
- 271-300 napos kezelés után 26,7% szedte az alendronátot; 24,8% a risedronátot és 21,7% az ibandronátot.
- Több mint 360 nap elteltével 18,9% szedte az alendronátot, 17,4% a risedronátot és 15,6% az ibandronátot.

Azok a betegek minősültek a kezelést kitartóan folytatóknak, akik az előzőleg kiadott gyógyszeremennyiség által lefedett időszak utolsó napját követő 60 napon belül ismét kiváltották gyógyszerüket.

A különbség mindhárom biszfoszfonát esetében és mindegyik időpontban statisztikailag szignifikáns ($p < 0,0001$).

Az eredmények úgy összegezhetők, hogy

- A biszfoszfonátra újonnan beállított betegek esetében a kezelést kitartóan folytatók részaránya szignifikánsan eltérő volt a három csoportban, mindegyik 90 naponként ismételt ellenőrzés alkalmával.
- A más biszfoszfonátról átállított betegek esetében ugyanez volt a helyzet.
- Mind a biszfoszfonátra újonnan beállított, mind a más biszfoszfonátról átállított betegek esetében és a megfigyelési időszak mindegyik, 90 naponként növekvő időpontjában, az alendronátot hetente szedő



A kezelést kitartóan folytató betegek részaránya más biszfoszfonátról átállított betegek esetén

betegek csoportjában szignifikánsan magasabb volt a kezelést kitartóan folytatók részaránya, mint az ibandronátot havonta, illetve a risedronátot hetente szedő csoportokban

Az elemzés eredményei tehát amellet szólnak, hogy a biszfoszfonát adagolás időközét egy hétről egy hónapra növelve nem nő a kezelést kitartóan folytató betegek részaránya.

A HETENTE EGYSZER ADAGOLT FOSAMAX, ILLETVE ACTONEL, VALAMINT A HAVONTA EGYSZER ADOTT BONIVA KEZELÉST KITARTÓAN FOLYTATÓK TÉNYLEGES RÉSZÁRÁNYA AZ USA-BAN ÉLŐ POSZTMENOPAUZÁS NŐK KÖRÉBEN

Zhang Q., Sautner Z., Sen S. (Whitehouse Station, NJ)

A kezelést kitartóan folytató betegek részarányát hasonlították össze valós körülmények között, hetente egyszer szedendő Actonel (risedronát 35 mg) és Fosamax (alendronát 70 mg), valamint a havonta egyszer szedendő Boniva (ibandronát 150 mg) alkalmazása esetén, a gyógyszerári vénybevéltások alapján, az USA-ban.

Ebben a vizsgálatban 44.635 ötvenévesnél idősebb nőbeteg vett részt, akik a 2004. december 30 és 2005. május 31 közötti időszakban biszfoszfonátra szóló vényt váltottak be, és az ezt megelőző 12 hónapban nem rendeltek számukra ugyanezt a szert. A betegek gyógyszer felhasználását legalább 5 hónapon keresztül kísérték figyelemmel és vizsgálták, hogy kitartottak-e a kezelés mellett.

A beteg abban az esetben minősült a kezelést kitartóan folytatónak, ha nem hagyta abba a rendelt gyógyszer szedését (azaz a korábban kiadott gyógyszer mennyiség utolsó dózisének bevitelét követő 45 napon belül ismételen kiváltotta a gyógyszert), illetve nem tért át másik biszfoszfonát alkalmazására megfigyelési időszakban.

Meghatározták az index-gyógyszer abbahagyásának valószínűségét az egyes terápiás csoportokban az életkorra korrigálva. Külön elvégezték ezeket a számításokat újonnan indított betegek körében is (akiknek az index-gyógyszer felírását megelőző 1 évben nem rendeltek

osteoporosis elleni gyógyszert, sem biszfoszfonátot, sem egyebet). Ezzel azt kívánták ellenőrizni, hogy havonta egyszer szedendő Bonivát a korábbi kezelés során nem megfelelő együttműködést tanúsító betegeknek rendeltek-e – ebben az esetben ugyanis e betegek terápiás kitartása eleve eltér a többiekétől.

Összesen 44 635 nőbeteg adatait tekintették át; 40 514 közülük első ízben kapott osteoporosis elleni kezelést.

A kezelés elkezdésekor elsőként rendelt szer a vizsgálati populáció

- 41,9%-ában hetente egyszer szedendő Actonel;
- 1,7%-ában havonta egyszer szedendő Boniva;
- 56,5%-ában hetente egyszer szedendő Fosamax volt.

Az osteoporosis miatt első ízben kezelt betegeknek elsőként rendelt szer a vizsgálati populáció

- 40,1%-ában hetente egyszer szedendő Actonel;
- 2,2%-ában havonta egyszer szedendő Boniva;
- 57,7%-ában hetente egyszer szedendő Fosamax volt.

A kezelést kitartóan folytató betegek részaránya a teljes és az újonnan indított populációban szignifikáns ($p < 0,0001$ a csoportok közötti különbség):

Az eredmények azt bizonyítják, hogy a hetente egyszer szedendő FOSAMAX tablettát a betegek nagyobb hányada szedte kitartóan (35,1%, $n=8837$), mint a havonta szedendő ibandronátot (30,4%, $n=225$), vagy a hetente szedendő risedronátot (32,5%, $n=6066$).

A havi ibandronát mellett kitartó betegek aránya tűnik a legkisebbnek, amit nem lehet azzal magyarázni, hogy eleve a heti terápiákkal rosszul együttműködő betegeknek írták fel, hiszen az osteoporosis-terápiát először elkezdő betegek körében is a havi ibandronáttal a legkisebb a perzisztencia.

A szerzők a study korlátait is megemlítik: Mivel ez egy retrospektív tanulmány volt, a terápiaválasztást befolyásoló szempontokat – amennyiben ilyenek léteztek – nem lehetett korrigálni azokon a változókon túl, melyek a gyógyszerári kifizetési igények adatbázisából rendelkezésre álltak. A havi Boniva perzisztencia-adatai 739 betegen alapulnak, mely a tanulmányozott populációnak csak 2%-a.

Terápiás státusz a megfigyelési időszak végén

Index gyógyszer		Kitartó (%)
Actonel hetente 1×	Összes beteg	6066 (32,5)
	Osteoporosis miatt először kezelt	5275 (31,8)
Boniva havonta 1×	Összes beteg	225 (30,5)
	Osteoporosis miatt először kezelt	145 (27,5)
Fosamax hetente 1×	Összes beteg	8837 (35,1)
	Osteoporosis miatt először kezelt	8090 (34,6)

Ezen két, a kezelések végeredményét értékelő vizsgálat összesített eredménye szerint a hetente egyszer adagolt FOSAMAX® tablettát a betegek nagyobb hányada szedi kitartóan, mint más, hetente vagy havonta szedendő orális biszfoszfonátokat.