

«Εξελίξεις και διλήμματα σε
μεταβολικές παθήσεις του
μυοσκελετικού συστήματος»



Επιστημονική Εταιρεία για τη
Μυοσκελετική Υγεία
(ΕΠΕΜΥ)

Μέσο ετήσιο κόστος εγκατεστημένης
οστεοπόρωσης

2.027,46 €

Οστεοπόρωση



78% υψηλότερο

Μέσο ετήσιο κόστος μη εγκατεστημένης
οστεοπόρωσης

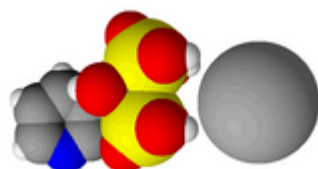
1.139,63 €

Μέσο ετήσιο κόστος # ισχίου, με 4.334,27 €
κλινικού σπονδυλικού # 2.723,27 €
καρπού 1.731,35 €

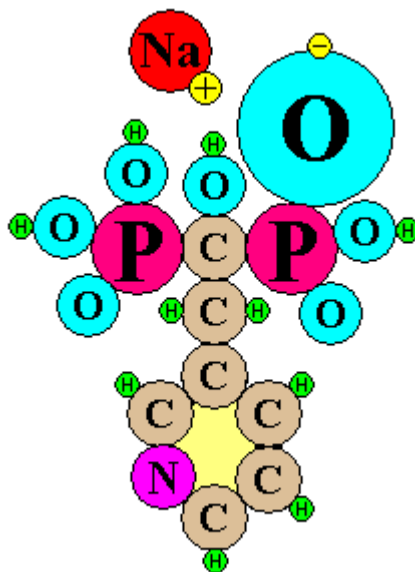
Άμεσο κόστος που επωμίζεται το ΕΣΥ για την
οστεοπόρωση φτάνει τα 890 εκατομμύρια € /έτος

Κυρία μου
παίρνατε τα
φάρμακα για
την
οστεοπόρωση
τελευταία ?





«ΡΙΖΕΔΡΟΝΑΤΗ: μια ολοκληρωμένη λύση
στην αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης»



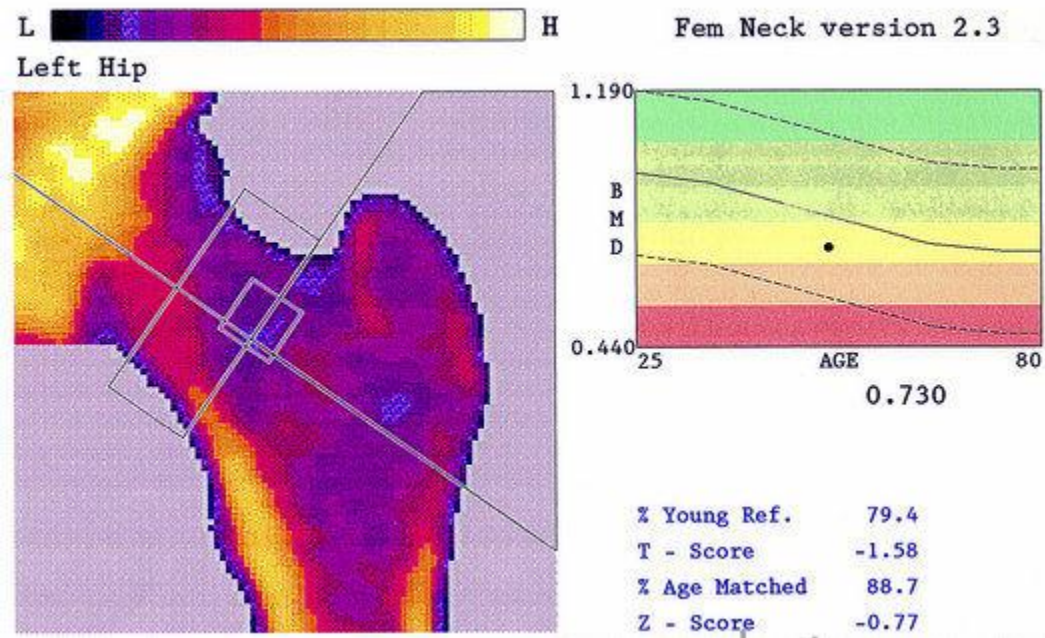
Δήμος Κ. Πατρίκος
Ρευματολόγος
401 ΓΣΝΑ

Ενδείξεις

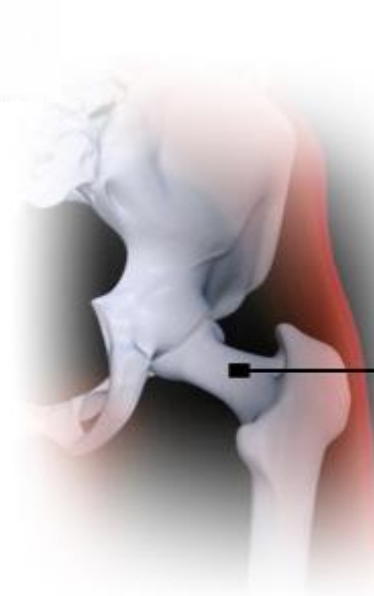
1. Πρόληψη της μετεμμηνοπαυσιακής ΟΠ
2. Θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής ΟΠ
 - ✓ Σπονδυλικά κατάγματα
 - ✓ Κατάγματα του ισχίου
3. Πρόληψη της ΟΠ από κορτικοειδή
4. Θεραπεία της ανδρικής ΟΠ
5. Θεραπεία νόσου Paget
6. Άλλες εκτός ενδείξεων χρήσεις

Ενδείξεις συνταγογράφησης διφωσφονικών

	Fosamax	Actonel	Bonviva	Aclasta
▪ Πρόληψη ΜΟΠ		+		
▪ Θεραπεία ΜΟΠ				
➤ ΣΣ	+	+	+	+
➤ Ισχίο	+	+		+
▪ Από κορτικοειδή	+	+		+
▪ Ανδρική	+	+		+
▪ Μετά από κάταγμα ισχίου		+		



ΟΣΤΕΟΠΕΝΙΑ



Normal Bone

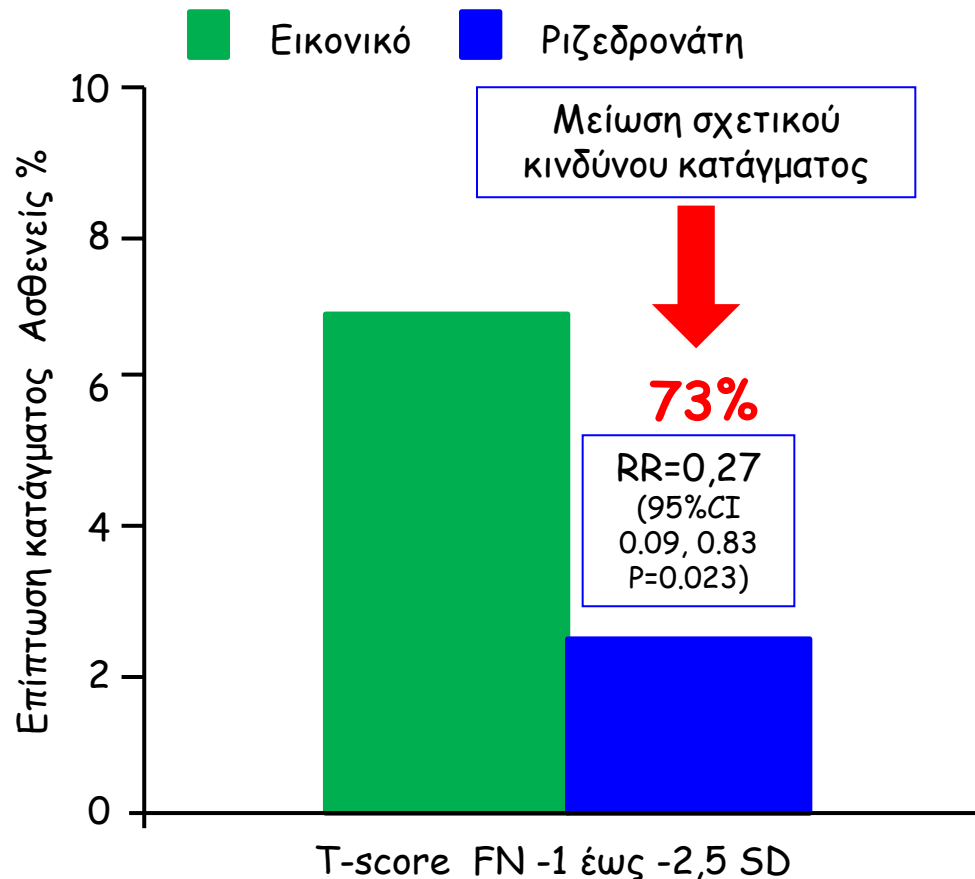


Osteoporosis

Ριζεδρονάτη σε μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπενία

Μετανάλυση δεδομένων των μελετών: BMD-MN, BMD-NA, VERT-MN, VERT-NA

Χωρίς προηγούμενο κατάγμα

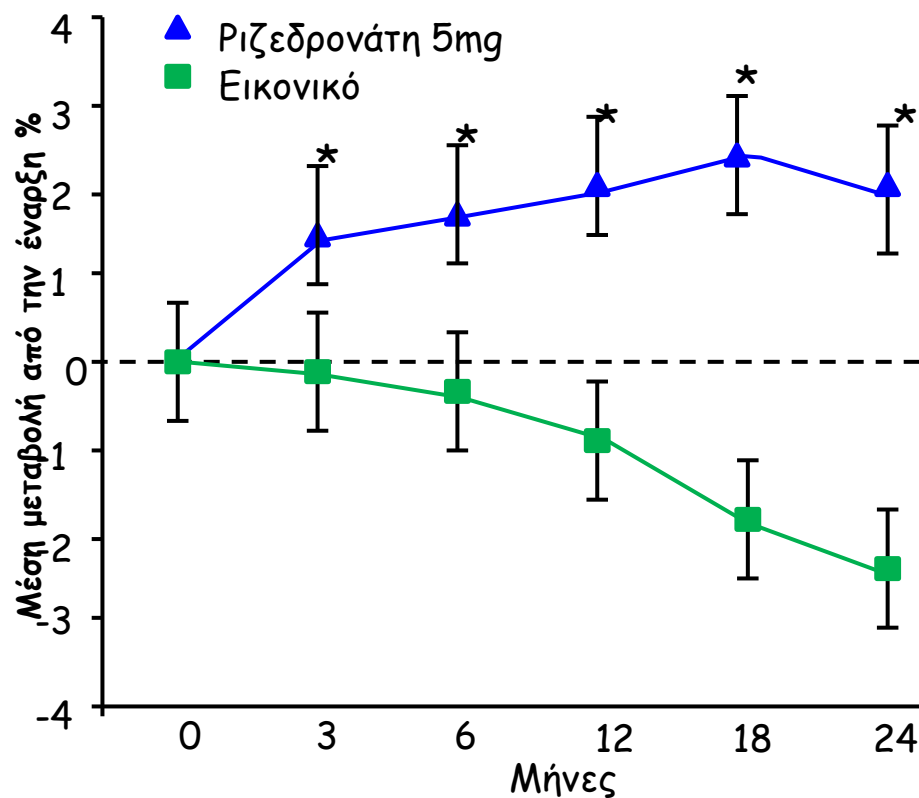


Πρόληψη της οστεοπόρωσης σε οστεοπενικές ή φυσιολογικές ♀ με πρόσφατη εμμηνόπαυση

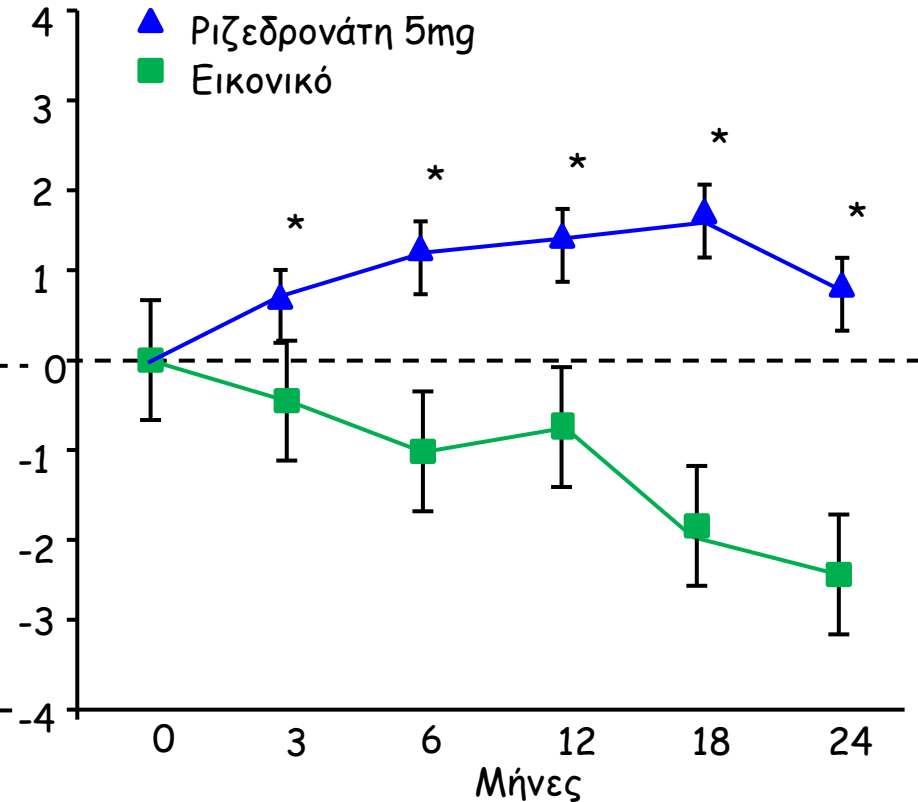
RCT, 2 έτη, 384 ΜΟΤΤ γυναίκες χωρίς οστεοπόρωση (T-score >-2,5)

Μέση τιμή T-score: εικονικό = -0,43 και Ριζεδρονάτη = -0,36

ΟΜΣΣ



Ισχίο (Αυχέννας)



Ριζεδρονάτη: Σπονδυλικά κατάγματα

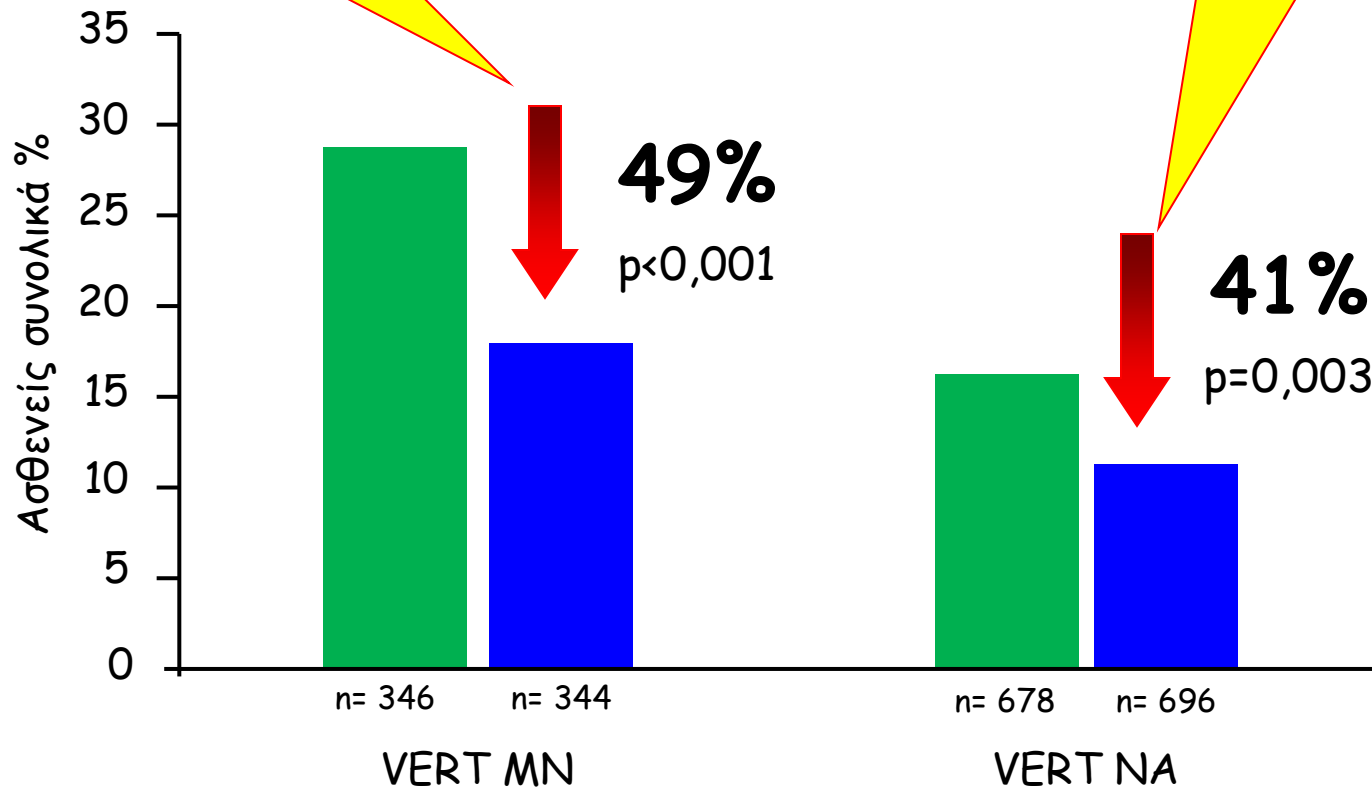


VERT 3 έτη: Σπονδυλικά κατάγματα

Ασθενείς με ≥ 2
προϋπάρχοντα σπονδυλικά
κατάγματα

Ασθενείς με ≥ 2
προϋπάρχοντα σπονδυλικά
ή με 1 # και BMD
ΟΜΣΣ T-score ≤ -2

■ Εικονικό ■ 5 mg ριζεδρονάτη



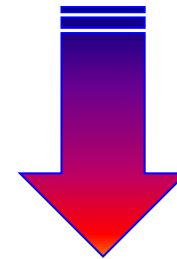
Πρόληψη νέου σπονδυλικού κατάγματος σε μετεμμηνοπαυσιακές ♀ υψηλού κινδύνου (3 έτη)



T-score: $\leq -2,5$
ή/και ≥ 2 προηγούμενα
κατάγματα
ή/και ≥ 70 ετών)

Μετανάλυση VERT-MN, VERT-NA

Μείωση του σχετικού κινδύνου



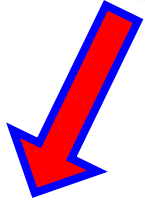
62%

(95% CI 44-75)

$p=0,001$

Actonel 5mg έναντι Εικονικού

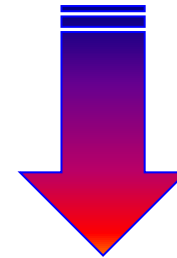
Πρόληψη νέου σπονδυλικού κατάγματος σε μετεμμηνοπαυσιακές ♀ χωρίς προηγούμενο (3 έτη)



ΟΜΣΣ T-score: $\leq -2,5$

Μετανάλυση VERT-MN, VERT-NA

Μείωση του σχετικού κινδύνου



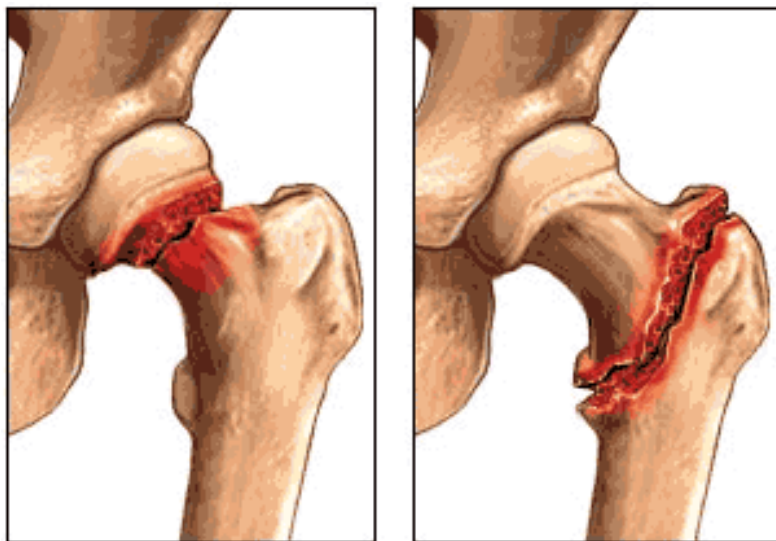
75%

(95% CI 37-90)

$p=0,002$

Actonel 5mg έναντι Εικονικού

Αντικαταγματική δράση στα μη σπονδυλικά κατάγματα



VERT 3 έτη: Μη σπονδυλικά κατάγματα

Μείωση του σχετικού κινδύνου

VERT-NA



39%

(95% CI 6-61)

$p=0,02$

VERT-MN



33%

(95% CI -0,4 έως 56)

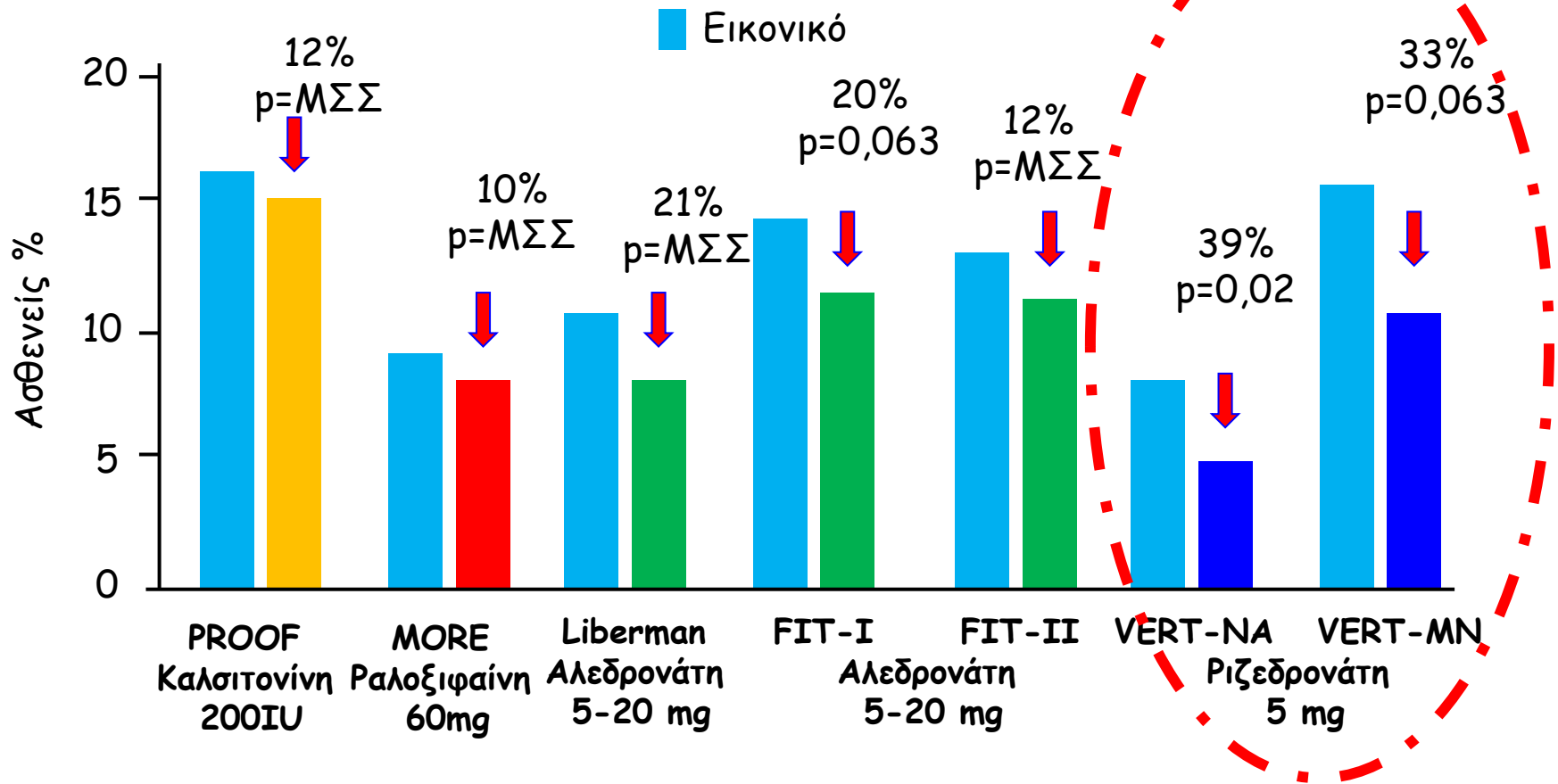
$p=0,06$

Actonel 5mg έναντι Εικονικού

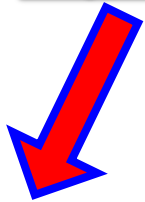
Μη σπονδυλικά κατάγματα

Μείωση κινδύνου στα στα 3-5 έτη σε μελέτες μετεμμηνοπαυσιακών ♀

Δεδομένα από ξεχωριστές ελεγχόμενες με εικονικό μελέτες.
Δεν είναι μελέτες άμεσης σύγκρισης



Νέα μη σπονδυλικά κατάγματα σε μετεμμηνοπαυσιακές ♀ υψηλού κινδύνου με οστεοπόρωση



Μετανάλυση BMD MN, BMD NA VERT-MN, VERT-NA

BMD ΟΜΣΣ T-score $\leq -2,5$

Μείωση του σχετικού κινδύνου



59%

(95% CI 27-77)

p=0,002

Actonel 5mg έναντι Εικονικού

Αντικαταγματική δράση στο ισχίο



Ριζεδρονάτη στα κατάγματα ισχίου

Πρόγραμμα HIP 3 έτη

9331 υπερήλικες γυναίκες (≥ 70 ετών) με σοβαρή οστεοπόρωση
(BMD neck T-score < -4 ή < -3 + ένα εξωσκελετικό παράγοντα κινδύνου)

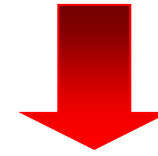
Μείωση του σχετικού κινδύνου



30%

(95% CI 0,6-0,9)

$p=0,02$



40%

$p=0,009$

70-79 ετών

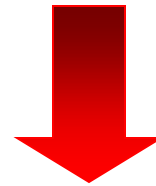
Actonel 5mg έναντι Εικονικού

Νέα κλινικά οστεοπορωτικά κατάγματα μετά από κάταγμα του ισχίου

Πρόγραμμα HIP: ανάλυση υποομάδων 3 έτη

339 γυναίκες 70-79 ετών με σοβαρή οστεοπόρωση και
προϋπάρχον κάταγμα του ισχίου

**Μείωση
του σχετικού κινδύνου**

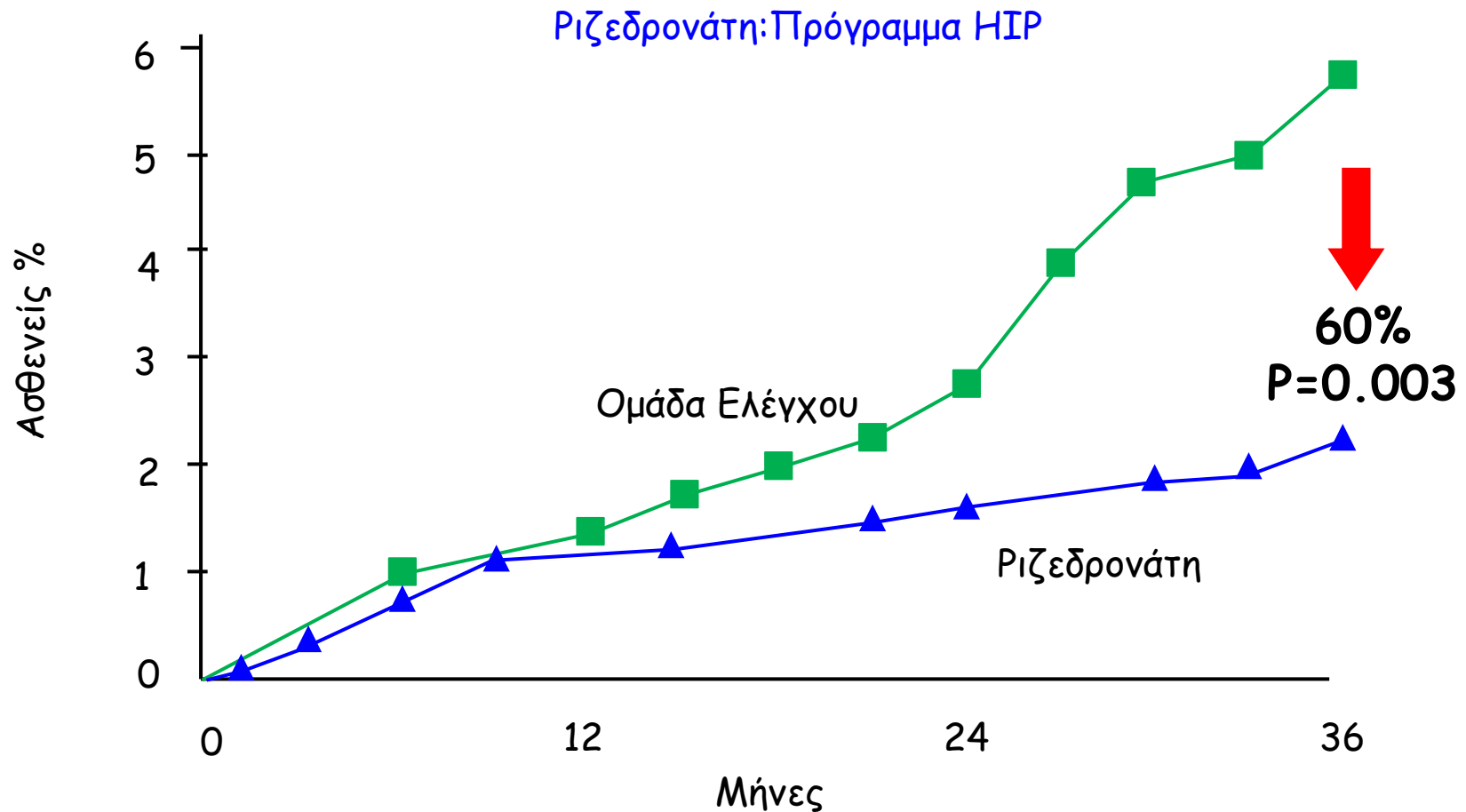


50%

p=0,05

Actonel 5mg έναντι Εικονικού

Αποτελεσματικότητα ριζεδρονάτης στα κατάγματα ισχίου σε εγκατεστημένη οστεοπόρωση

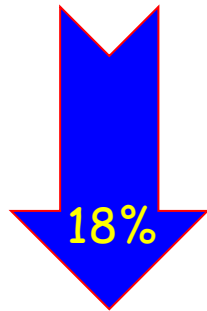


REAL: Κίνδυνος καταγμάτων ισχίου

Επιδημιολογική μελέτη καταγμάτων - 1 έτος

Αλενδρονάτη 70mg (n=21.615) vs Ριζεδρονάτη 35mg (n=12.215)

Σ ένα χρόνο Θεραπείας: 507 μη σπονδυλικά #



Αλεδρονάτη 2,3%

Ριζεδρονάτη 2%

109 # ισχίου

CLEAR: επιδημιολογική μελέτη καταγμάτων 1 έτος (2000-2006)

2 Ιατρικές βάσεις δεδομένων (γυναίκες ≥ 65 ετών)

Medstat MarketScan (14 εκατ ♀) και Ingenix Lab/Rx (10 εκατ ♀)

Μείωση της συχνότητας των καταγμάτων

	Μη σπονδυλικά	ισχίο	ΣΣ
▪ Ριζεδρονάτη	21%	27%	54%
▪ Αλενδρονάτη	28%	18%	57%
▪ Ιμπανδρονάτη	ns	ns	31%

Ανδρική Οστεοπόρωση



Άνδρες: Συχνότητα νέων # σε 2 έτη

Ανοιχτή μελέτη:

- Risedronate 5 mg/d + Calcium 1000 mg/d + Vitamin D 800 IU/d
- Εικονικό + Alfacalcidol 1μg/d + Calcium 500 mg/d

Μείωση του σχετικού κινδύνου

Σπονδυλικά
κατάγματα



61%

(95% CI 27-77)

p=0,002

Μη σπονδυλικά
κατάγματα



47%

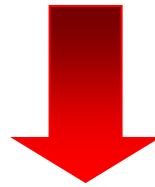
(95% CI 27-77)

p=0,03

Συχνότητα κατάγματος του ισχίου σε 1,5 έτος

RCT, 18 μήνες, 280 άνδρες >65 ετών μετά από ΑΕΕ με πρωτοπαθή ΟΤ

Μείωση του σχετικού κινδύνου



81%

(95% CI 11-96)

p=0,008

Ριζεδρονάτη
2,5mg vs
Εικονικό

Νέα σπονδυλικά κατάγματα σε 1 έτος σε άνδρες με κορτιζόνη ($\geq 7,5\text{mg/d}$)

RCT, 12 μήνες, 184 άνδρες που λάμβαναν ή άρχισαν κορτιζόνη
Πρόληψη ή Θεραπεία

Μείωση του σχετικού κινδύνου



82,4%

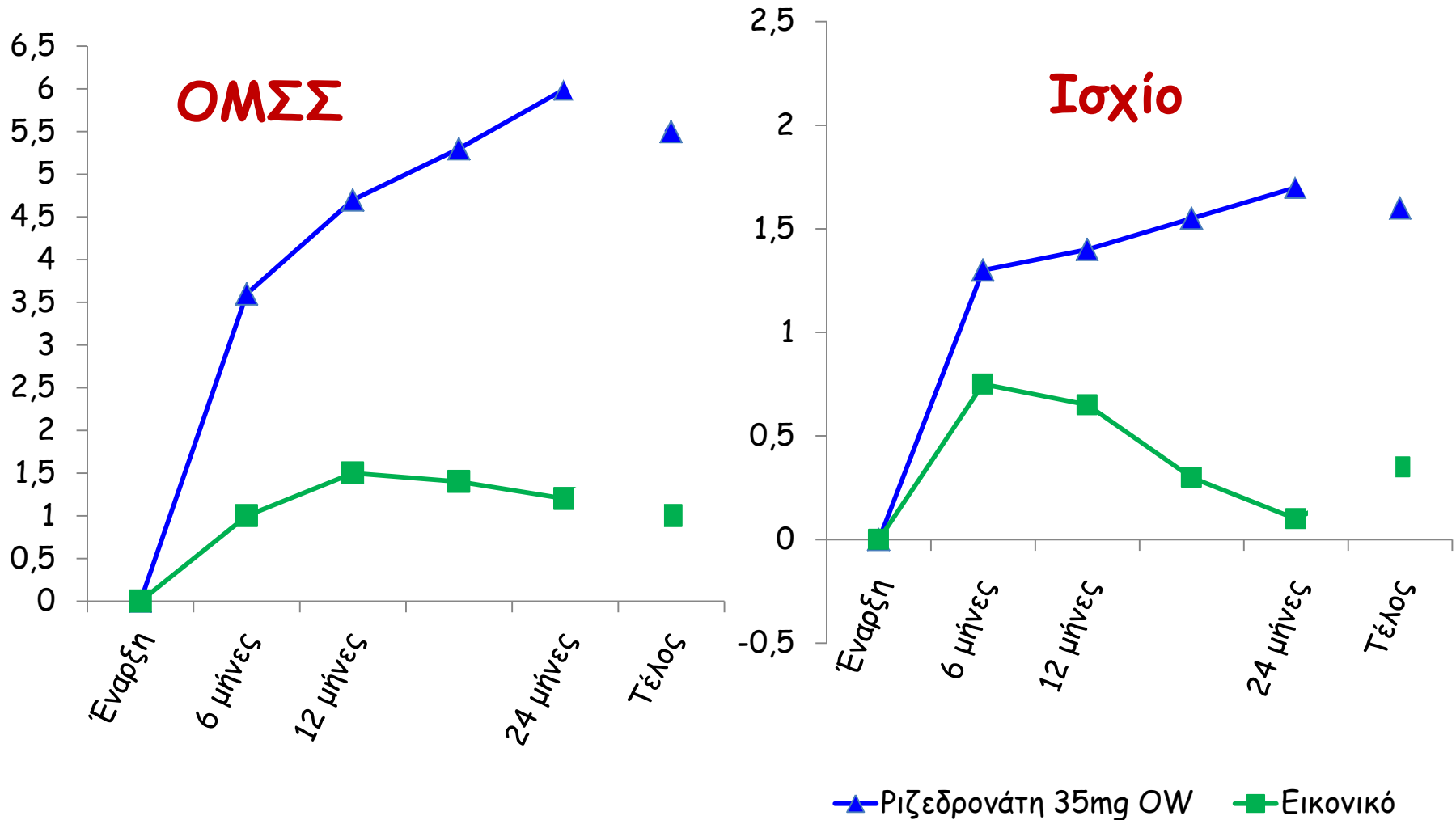
(95% CI 36,6-95,1)

$p=0,008$

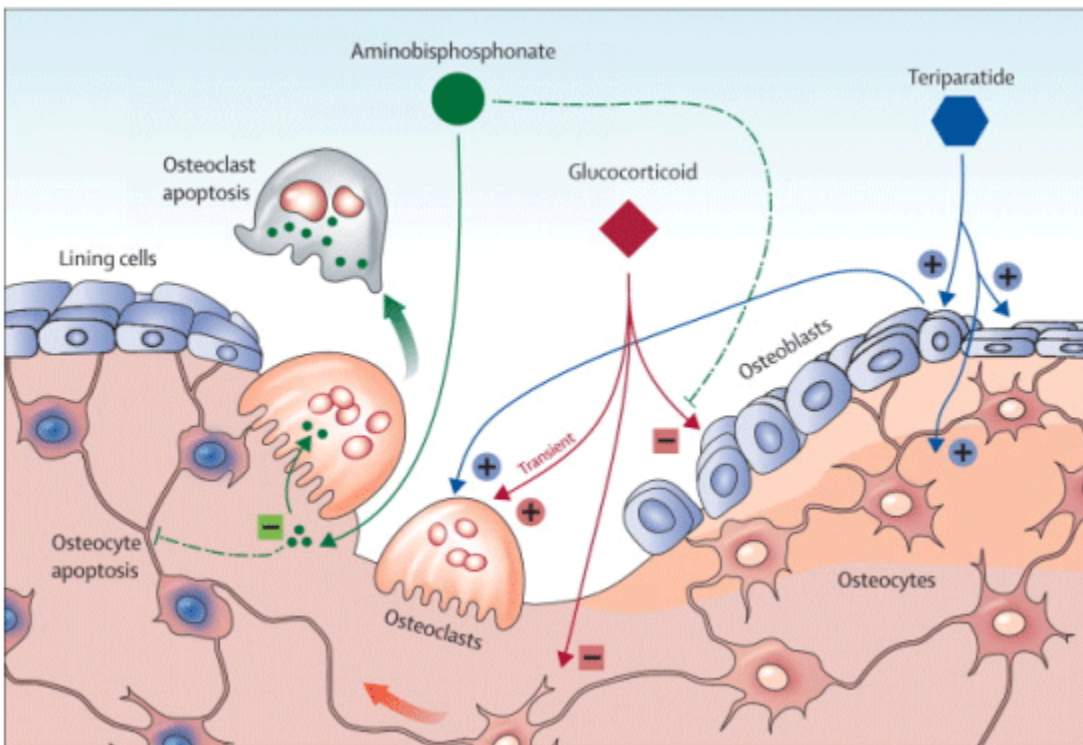
ΡΙζεδρονάτη 2,5-5mg vs Εικονικό

Αύξηση της οστικής μάζας

RCT, 2 χρόνια, 284 οστεοπορωτικοί άνδρες >30 ετών



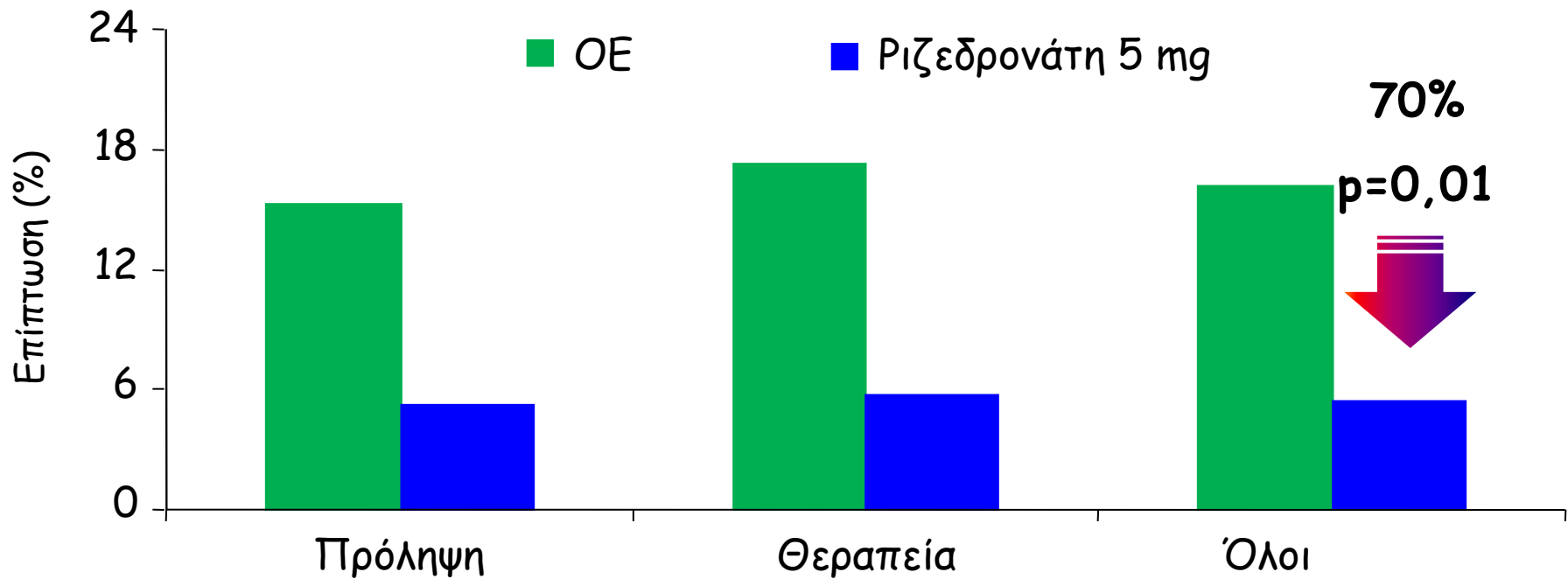
Οστεοπόρωση από κορτικοειδή



Νέα σπονδυλικά κατάγματα σε 1 έτος σε ασθενείς με κορτιζόνη ($\geq 7,5\text{mg/d}$)

Πρόληψη (κορτιζόνη < 3 μήνες) ή
Θεραπεία (κορτιζόνη > 6 μήνες)

RCT, 12 μήνες, 518 άνδρες και γυναίκες που λάμβαναν κορτιζόνη



Ταχύτητα και διάρκεια δράσης

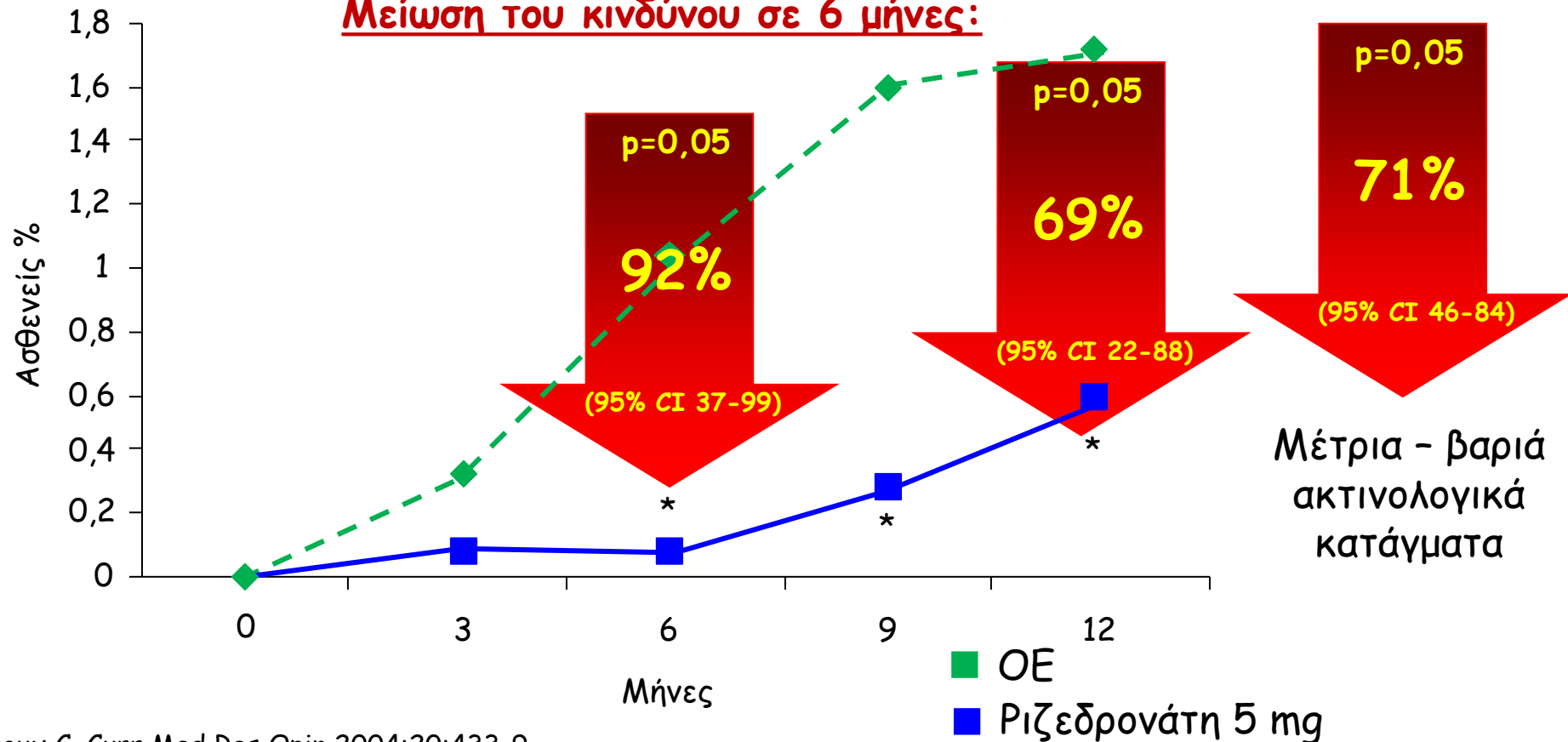


Νέο κλινικό σπονδυλικό κάταγμα σε ♀ με ΜΟ σε 6 μήνες

BMD < 2,5
+
προϋπάρχον σπονδυλικό #

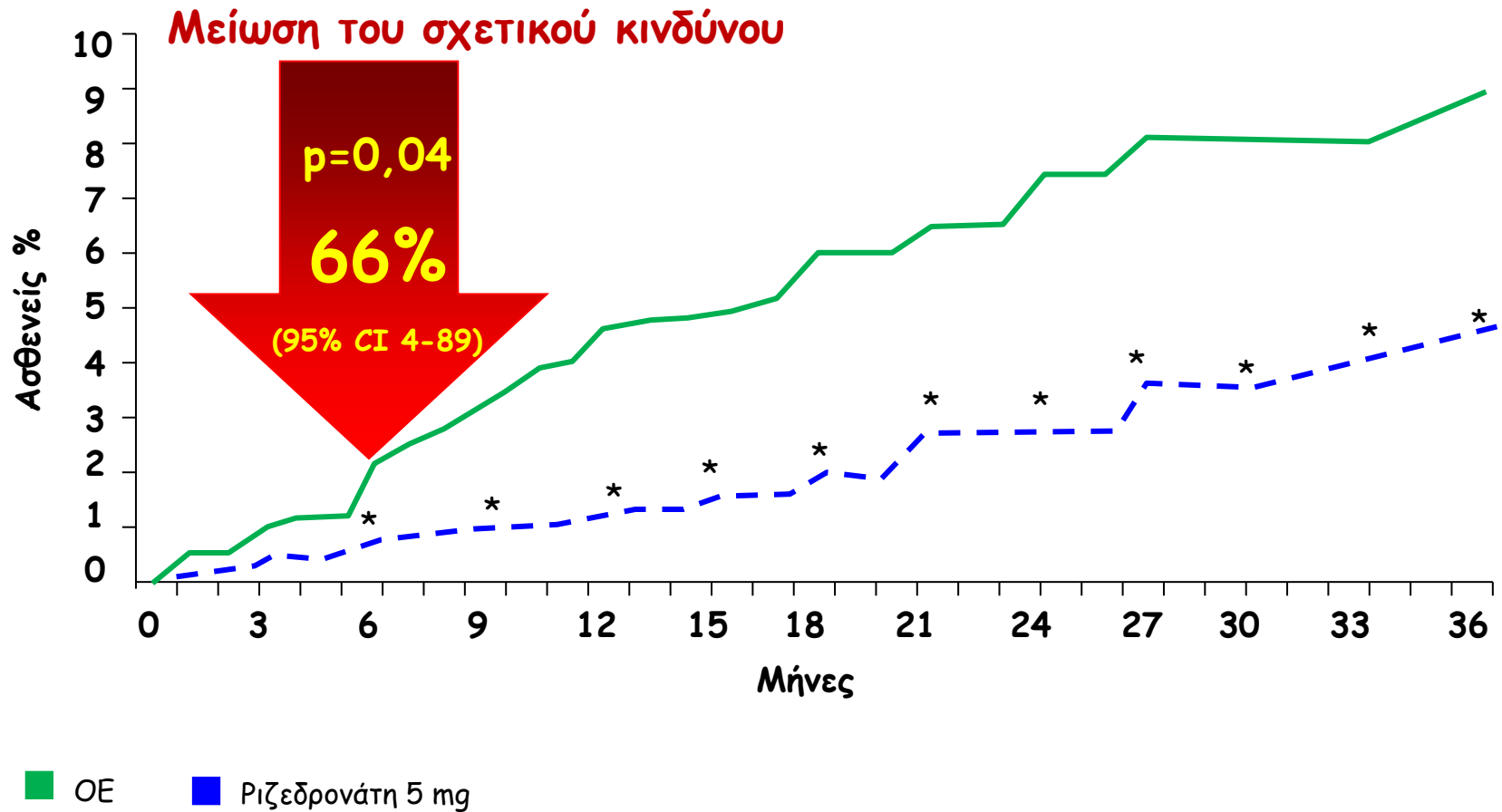
Post hoc ανάλυση : VERT-MN, VERT-NA

Μείωση του κινδύνου σε 6 μήνες:



Σε 6 μήνες Μη σπονδυλικά κατάγματα

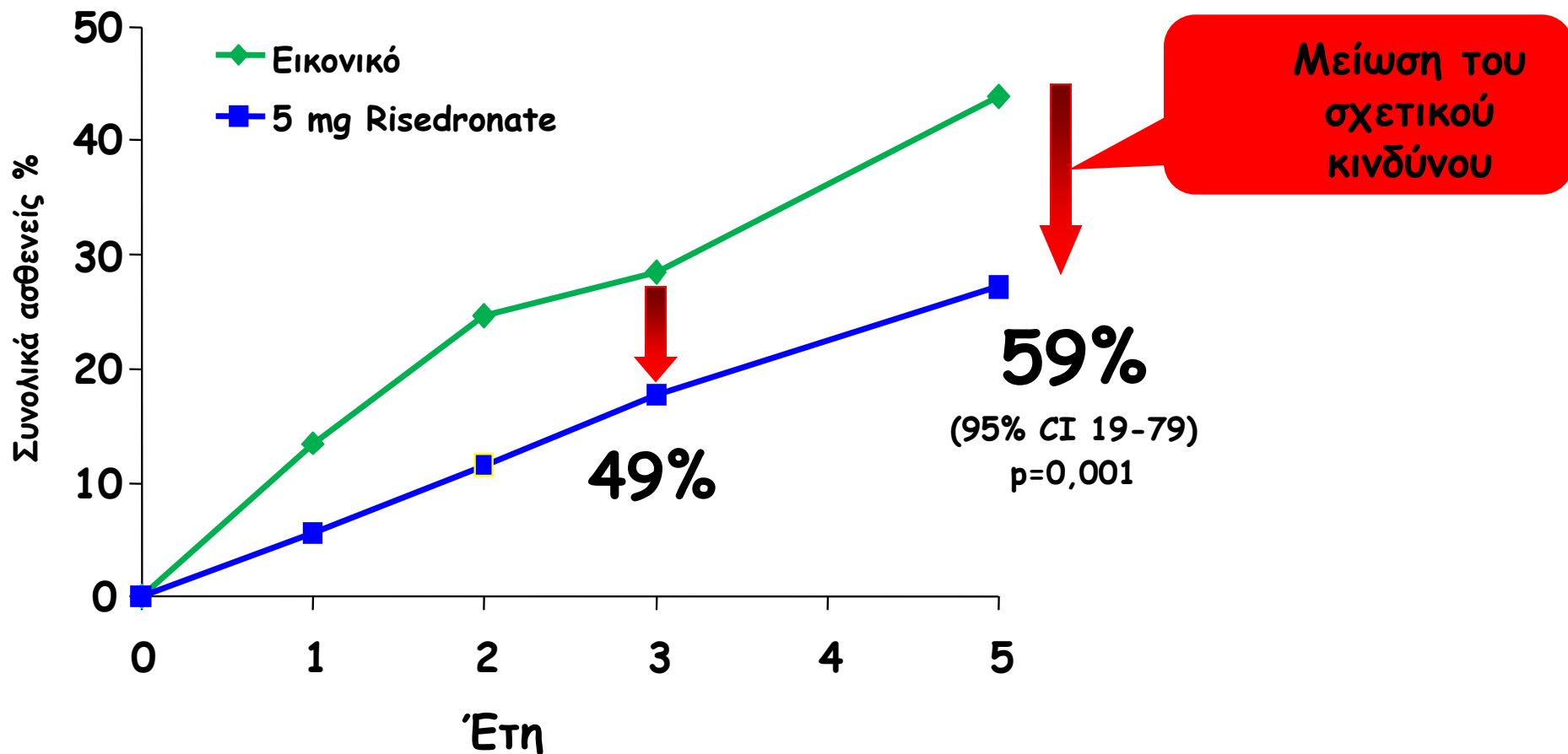
ΟΜΣΣ T-score: $\leq -2,5$



Μετανάλυση δεδομένων trials: BMD-MN, BMD-NA, VERT-MN, VERT-NA

5 έτη : Διατήρηση μείωσης σπονδυλικών καταγμάτων

Επέκταση (διπλά-τυφλής) VERT-MN: 2 επί πλέον έτη 265 ΜΟΤΤ γυναίκες
Ριζεδρονάτη 5mg/d έναντι Εικονικού



Διατήρηση της αποτελεσματικότητας παρά τη διακοπή μετά 3ετή χορήγηση

Καλύτερη συμμόρφωση

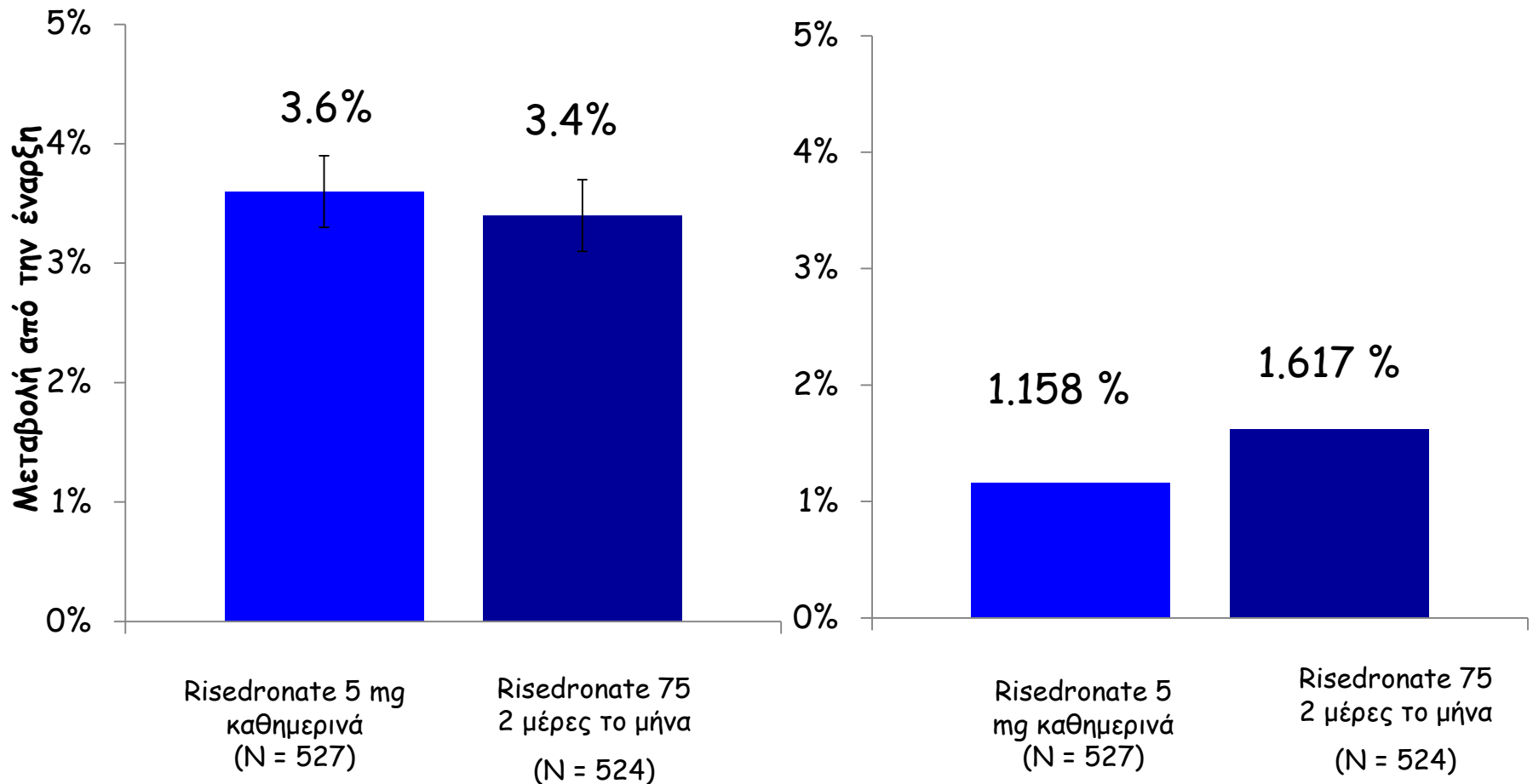


ORIGINAL ARTICLE

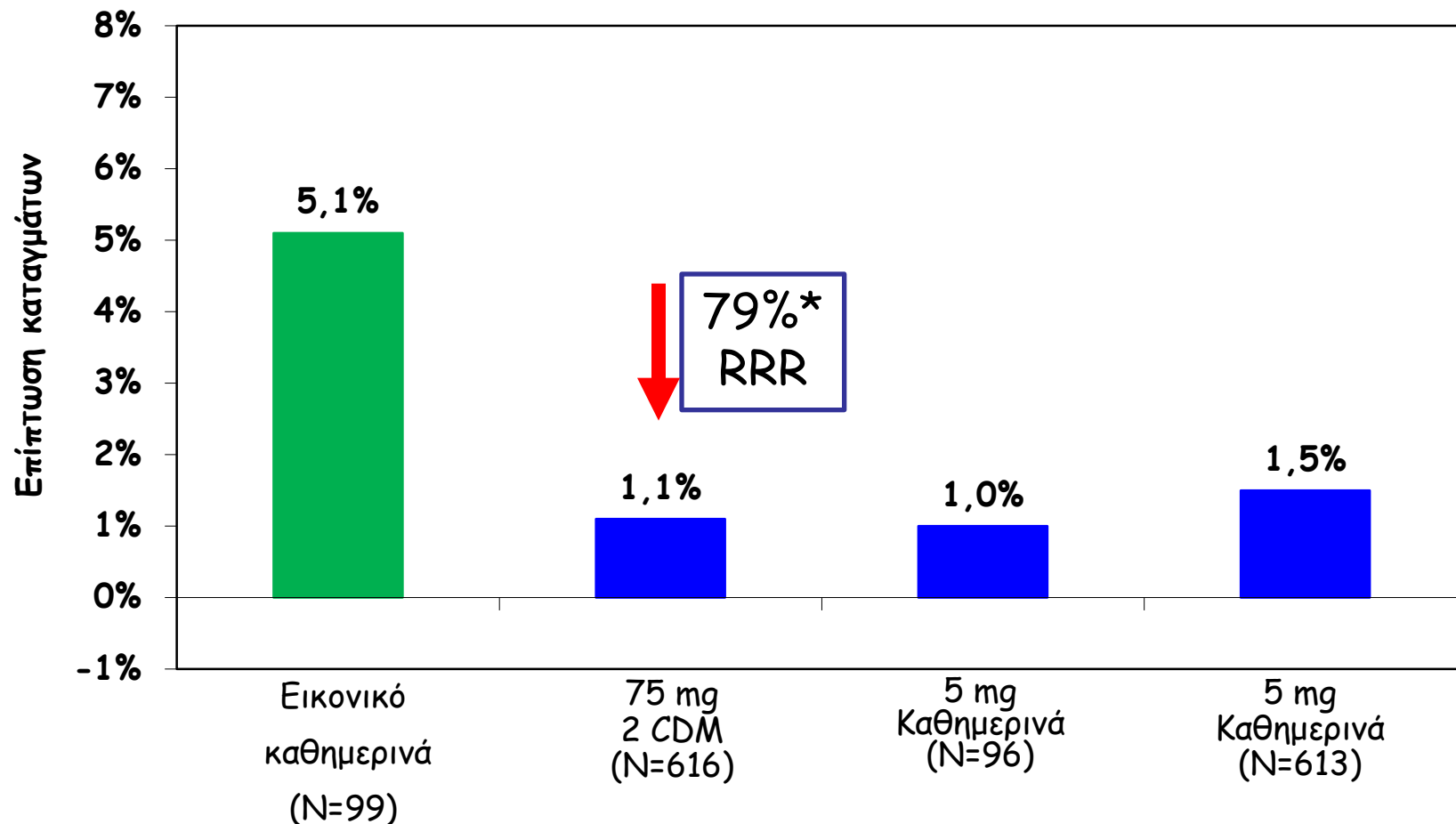
Monthly dosing of 75 mg risedronate on 2 consecutive days a month: efficacy and safety results

P. D. Delmas • C. L. Benhamou • Z. Man •
W. Tlustochowicz • E. Matzkin • R. Eusebio •
J. Zanchetta • W. P. Olszynski • R. R. Recker •
M. R. McClung

Μεταβολή BMD ΟΜΣΣ και Αυχένα μηριαίου Σε 12 Μήνες



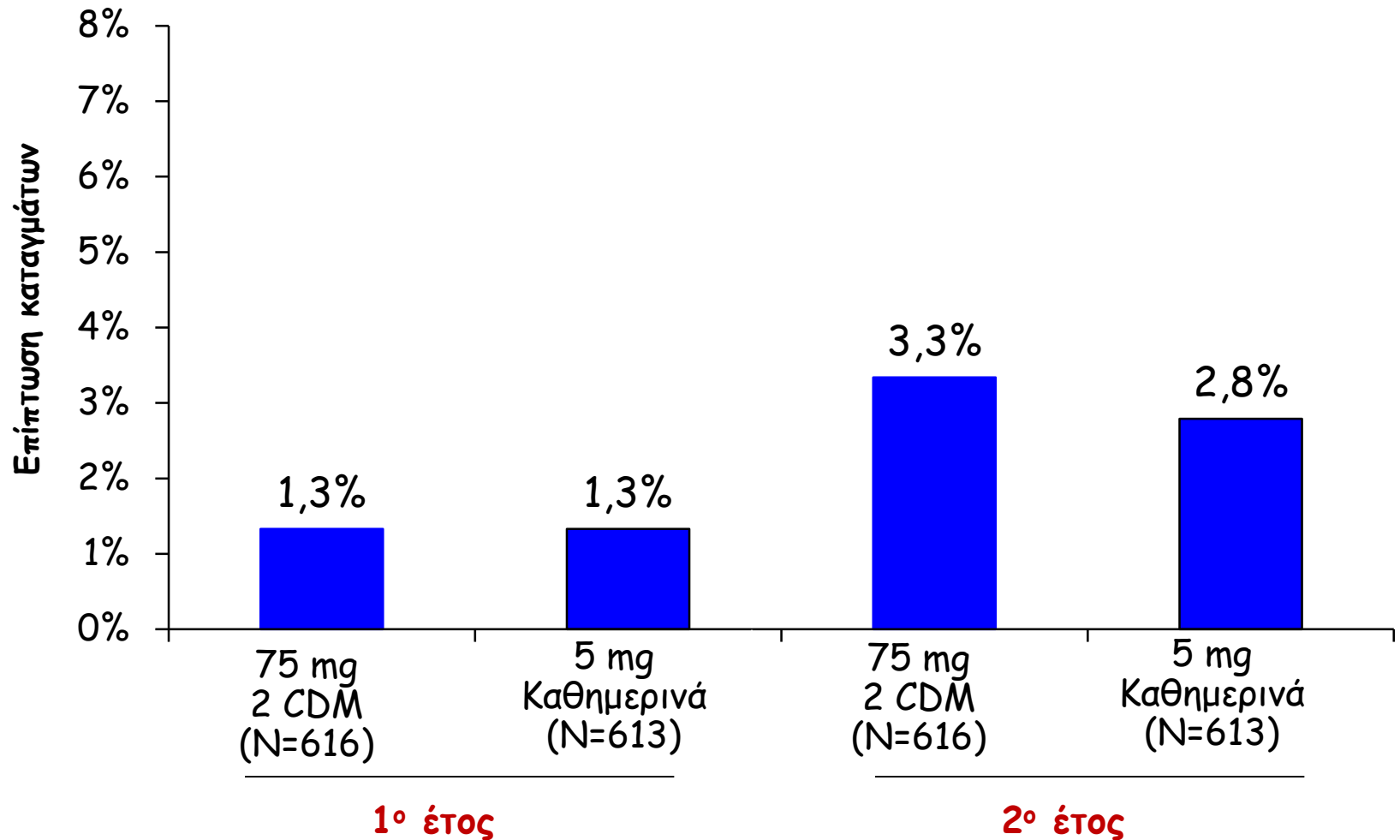
Επίπτωση νέων σπονδυλικών καταγμάτων σε 1 έτος



*p=0.016 vs. Εικονικό (προηγούμενες μελέτες)

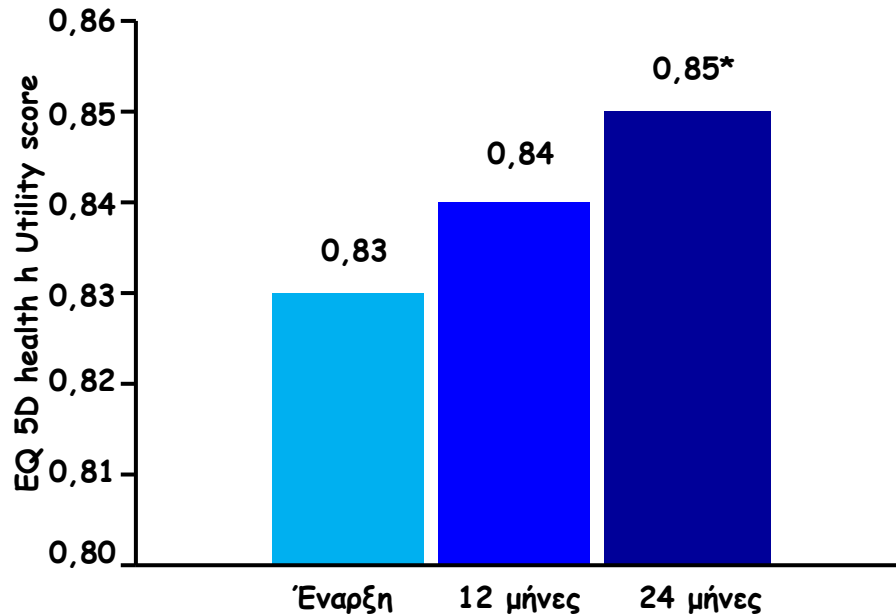
Ριζεδρονάτη 75mg και σπονδυλικά καταγμάτα

RCT, 1294 μετεμμηνοπαυσιακές οστεοπορωτικές γυναίκες



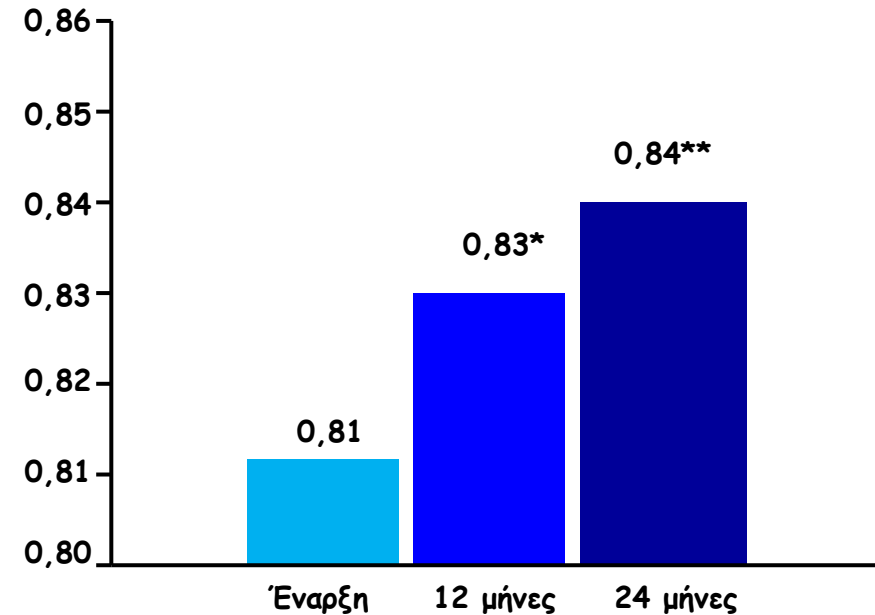
Ριζεδρονάτη: Βελτίωση ποιότητας ζωής μετά 2 έτη

QoL utility scores
στο σύνολο



* p=0,056

Σε γυναίκες
με προηγούμενο σπονδυλικό κάταγμα



* p=0,089, ** p=0,036

Συνοπτικά το Actonel:

- Έχει αποδεδειγμένα πολλαπλές ενδείξεις τις περισσότερες απ' όλα τα αντιοστεοπορωτικά φάρμακα:
 - Πρόληψη ΟΠ
 - Μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση
 - Ανδρική οστεοπόρωση
 - Οστεοπόρωση από κορτικοειδή
 - Νόσος Paget
 - Εκτός ενδείξεων χρήσεις
- Μειώνει αποδεδειγμένα σημαντικά τα κατάγματα:
 - ΣΣ
 - Ισχίου
 - Άλλα εξωσπονδυλικά

Συνοπτικά το Actonel:

- Έχει ταχεία έναρξη δράσης (6 μήνες)
- Έχει μακροχρόνια αποτελεσματικότητα (>7 χρόνια)
- Με ασφάλεια
- Καλή ανοχή
- Πολλά δοσολογικά σχήματα 5, 35, 75 mg
- 30mg (Paget, ΕΟΧ)
- Καλή συμμόρφωση

ΑΝΤΙΓΡΑΦΑ

	Gen. Aln. (n = 62)	Fosamax [®] (n = 62)	Actonel [®] (n = 62)
Patients still on BP at month 12, n (%)	40 (68)	52 (84)	58 (94)
Mean duration of (m) intake of BP*	9.5	11.0	11.6
Patients still on Ca/D at month 12 n (%)	43 (73)	51 (82)	52 (84)
Mean duration of (m) intake of Ca/D	8.8	10.2	10.7

	Gen. Aln. (n = 62)	Fosamax [®] (n = 62)	Actonel [®] (n = 62)
Mild epigastric discomfort	4	2	1
Epigastric pain	7	2	3
Esophageal burning	5	3	0
Nausea	5	2	1
Vomiting	2	0	0
Diarrhea	3	1	1
Obstipation	2	3	2
Meteorism	4	2	1
All GI adverse events	32*	15	9

	Gen. Aln. (n = 62)	Fosamax [®] (n = 62)	Actonel [®] (n = 62)
Arthralgia	2	2	1
Bone pain	1	1	0
Muscle cramps	2	1	0
Headache	2	0	1
Dizziness	1	1	0
Vertebral Fx	4	3	2
Non-vertebral Fx	2	1	1
All other AE*	14	9	5

