

# Акласта – новые возможности в лечении остеопороза

**1-5 марта в г. Яремче состоялась международная школа-семинар «Заболевания костно-мышечной системы и возраст», собравшая ведущих украинских и зарубежных специалистов. На мероприятии обсуждались современные подходы к терапии остеопороза, в частности применение современных антирезорбентов.**

В настоящее время остеопороз является одним из наиболее распространенных заболеваний во всем мире: только в США 44 млн человек страдают остеопорозом либо имеют низкую минеральную плотность кости (МПК). Основную опасность представляют осложнения данного заболевания – переломы разной локализации, которые сопровождаются высокими показателями инвалидизации и смертности. Так, после перелома шейки бедренной кости около 20% пациентов умирают в течение полугода, 50% не могут передвигаться без посторонней помощи, треть пациентов лишается способности к самообслуживанию. В целом перелом бедра приводит к сокращению ожидаемой средней продолжительности жизни на 12-15%. Смертность в результате осложнений после переломов шейки бедра в популяции женщин старше 50 лет составляет 2,8% и соответствует таковой при злокачественных опухолях молочной железы.

Для лечения остеопороза используется широкий спектр препаратов, в большей или меньшей степени удовлетворяющих критериям эффективности терапии. Одними из наиболее эффективных средств патогенетической терапии остеопороза являются бисфосфонаты – синтетические аналоги пиродифосфата, обладающие мощным антирезорбтивным эффектом. Эти препараты имеют сходный механизм действия, состоящий в снижении повышенного костного обмена и повышении МПК. Бисфосфонаты снижают потерю костной ткани, ингибируя активность остеокластов, уменьшая резорбцию и нормализуя процессы минерализации, а также улучшают структурные свойства кости. Наибольшие перспективы связывают с применением золедроновой кислоты (Акласта), особенности действия которой позволяют достичь выраженного терапевтического эффекта при однократном введении препарата в течение года.



В рамках круглого стола, посвященного рассмотрению возможностей золедроновой кислоты в терапии остеопороза, выступили ведущие украинские специалисты. О проблемах приверженности к лечению при ведении пациентов с остеопорозом рассказала **ведущий научный сотрудник отдела клинической физиологии и патологии опорно-двигательного аппарата Института геронтологии НАМН Украины, доктор медицинских наук Наталья Викторовна Григорьева.**

Хорошо известно, что эффективность лечения любого хронического заболевания зависит от выполнения пациентом врачебных рекомендаций и тщательности приема лекарственных препаратов. Терапия остеопороза, являющегося тяжелым хроническим заболеванием, должна проводиться в течение длительного времени. К сожалению, лечение постменопаузального остеопороза как хронического заболевания с большей частью бессимптомным течением характеризуется низким уровнем выполнения назначений врача. Согласно данным, озвученным Н.В. Григорьевой, лишь 1/3 пациенток, которым назначена терапия остеопороза, остаются привержены терапии; таким образом, большая часть больных через некоторое время прекращает лечение. Подавляющее большинство причин, по которым пациентки отказываются от терапии, связаны с особенностями приема препаратов. Так, около 25% пациенток не удовлетворены необходимостью находиться в вертикальном положении после приема бисфосфонатов, 17% пациенток не устраивает прием препарата натощак, 12% – необходимость помнить о приеме, 9% – частота приема, 5% – продолжительность терапии, 10% – другие неудобства, связанные с лечением. В то же время побочные эффекты от приема препаратов становятся причиной отказа от терапии лишь в 20% случаев. Это позволяет говорить о том, что приверженность к лечению является ключевой проблемой, связанной с успешностью терапии остеопороза.

На сегодняшний день доказано, что снижение риска остеопоротических переломов напрямую зависит от приверженности пациента к лечению и достигается более успешно при использовании бисфосфонатов пролонгированного действия. Так, в последние годы получены данные о том, что пациентки отдают предпочтение препаратам, требующим более редкого приема без снижения эффективности терапии, что приводит к повышению приверженности к лечению и, соответственно, улучшению клинических исходов при постменопаузальном остеопорозе. Появление на украинском рынке золедроновой кислоты позволяет осуществлять эффективную терапию остеопороза при внутривенном

введении препарата один раз в год, что обеспечивает удобство терапии и высокую приверженность к лечению.



Результаты отечественных исследований представил **заслуженный деятель науки и техники Украины, президент Украинской ассоциации остеопороза, директор Украинского научно-медицинского центра проблем остеопороза, руководитель отдела клинической физиологии и патологии опорно-двигательного аппарата Института геронтологии НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Владислав Владимирович Поворознюк.** В своем выступлении он подчеркнул, что различные препараты бисфосфонатов при адекватном применении дают примерно одинаковый прирост костной массы, и появление новых препаратов в первую очередь направлено на повышение комплаенса. Эффективность золедроновой кислоты в плане снижения риска остеопоротических переломов у женщин в постменопаузальном периоде подтверждена целым рядом исследований. Так, рандомизированное двойное слепое плацебо контролируемое исследование HORIZON PFT включало 7736 женщин из 240 клинических центров в 27 странах. В данном исследовании, продолжавшемся 3 года, пациентки получали 5 мг препарата золедроновой кислоты внутривенно 1 раз в год параллельно с базисной терапией препаратами кальция (1000-1500 мг/сут) и витамина D (400-1200 МЕ/сут). При этом отмечено снижение риска вертебральных переломов у пациенток, принимающих препарат, на 70% в течение 3 лет; переломов бедренной кости – на 41%, невертебральных переломов – на 25%. Установлено, что применение данного режима терапии по сравнению с лечением другими бисфосфонатами достоверно снижает риск переломов. При этом более 60% пациенток предпочитают терапию Акластой другим препаратам в связи с удобством применения. Параллельно исследованию HORIZON было проведено еще несколько исследований, в которых большинство пациенток при анкетировании также уверенно предпочли однократное введение золедроновой кислоты.

По словам профессора В.В. Поворознюка, с апреля 2008 г. в Украинском научно-медицинском центре проблем остеопороза были выполнены 130 инъекций препарата Акласта. В настоящее время под динамическим наблюдением находятся 111 пациентов, из них повторно получили препарат 19 человек. Основным показанием для введения данного лекарственного средства был постменопаузальный остеопороз (82 пациентки). Кроме того, препарат Акласта введен 8 женщинам в постменопаузальном периоде с вторичным (глюкокортикоидиндуцированным) остеопорозом и 5 пациенткам после эндопротезирования тазобедренных суставов в связи с тяжелым остеопорозом и переломом бедренной кости в анамнезе. Также под наблюдением находятся 4 мужчин, одному из которых Акласта была введена дважды. Возраст обследованных составляет от 40 до 89 лет. Пациенты прошли обследование перед началом лечения, а также через 3, 6, 9 и 12 мес терапии. Исследование проводит группа сотрудников ОКФПОДА Института геронтологии НАМН Украины, Украинского научно-медицинского центра проблем остеопороза в составе: В.В. Поворознюк – руководитель группы, Н.В. Григорьева, В.М. Вайда, Н.И. Дзерович, Н.И. Балацкая, В.В. Поворознюк.

Накопленный опыт позволил сделать вывод, что Акласта – эффективное средство в лечении первичного и вторичного остеопороза. Использование золедроновой кислоты у женщин с постменопаузальным остеопорозом приводит к увеличению МПК поясничного отдела позвоночника на 9%, шейки бедренной кости на 4% уже за 12 мес наблюдения. Введение препарата Акласта хорошо переносится больными, в том числе лицами старше 80 лет. Отмечен выраженный положительный эффект при крайне незначительном числе побочных эффектов, наиболее распространенным из которых является «гриппоподобный» синдром (на второй – третий день после инъекции – повышение температуры, боли в мышцах). Длится данное состояние в течение 1-2 дней, предупреждается приемом парацетамола или НПВП после введения препарата.

Результаты одного из зарубежных исследований, как отметил профессор В.В. Поворознюк, позволили заподозрить, что введение золедроновой кислоты может спровоцировать пароксизмы мерцательной аритмии. И хотя более поздние работы не подтвердили такой связи, данный вопрос требовал отдельного изучения. В связи с этим в Украинском

научно-медицинском центре проблем остеопороза проведено исследование влияния препарата Акласта на состояние сердечно-сосудистой системы у пациентов с инволюционным и постменопаузальным остеопорозом (В.В. Поворознюк, Н.И. Балацкая, 2010). Следует отметить, что 25% обследованных до начала лечения страдали аритмией. При анализе показателей кардиомониторинга установлено, что нарушения сердечного ритма в виде суправентрикулярных экстрасистол до введения препарата наблюдались у 11% пациентов; после инфузии Акласты указанное нарушение регистрировалось у 22,2% обследованных. Нарушенный ритм восстанавливался на 2-е сутки после введения препарата. Кроме того, во время инфузии Акласты отмечалось достоверное снижение частоты сердечных сокращений, систолического и диастолического артериального давления. Ни у одного из участников исследования, в том числе у больных старше 75 лет, страдающих атеросклерозом, не развивались пароксизмы мерцательной аритмии; регистрируемые нарушения ритма сердечной деятельности не требовали дополнительного лечения. Тезисы с результатами проведенных исследований приняты в качестве устных докладов на конгрессе ортопедов-травматологов в г. Орхусе (Дания, 5-8 мая 2010 г.), 7<sup>th</sup> International Workshop for Musculoskeletal and Neuronal Interactions (20-23 May 2010, Cologne, Germany): «Effect Of Zoledronic Acid In Treatment Of Postmenopausal Women With Osteoporosis», «Influence Of Zoledronic Acid Infusion On State Of Cardiovascular System In Postmenopausal Women», постерных докладов на конференциях IOF (Флоренция, май 2010 г.), СТИ (Глазго, июнь 2010 г.).



О данных исследования, посвященного изучению влияния золедроновой кислоты на регенерацию костной ткани, рассказала **заведующая лабораторией морфологии соединительной ткани Института патологии позвоночника и суставов им. М.И. Ситенко НАМН Украины (г. Харьков), доктор биологических наук, профессор Нинель Васильевна Делух,** принимавшая участие в исследовании как научный консультант (данное исследование выполнено под руководством профессора В.В. Поворознюка его учениками В.М. Вайдой, А.В. Макогончук). По ее словам, препарат Акласта на сегодняшний день является золотым стандартом в лечении остеопороза. Как известно, применение данного препарата изменяет соотношение между процессами резорбции и восстановлением кости, что способствует увеличению массы костной ткани. Тем не менее до сих пор не было четкого ответа на вопрос: можно ли использовать данное лекарственное средство при лечении переломов? В настоящее время доказательная база в отношении применения бисфосфонатов при переломах фактически отсутствует. Результаты небольших по масштабу исследований показывают, что применение отдельных бисфосфонатов либо не оказывает влияния на регенерацию костной ткани, либо может несколько замедлять этот процесс. Однако речь идет о единичных исследованиях, не дающих конкретного ответа на этот актуальный вопрос, в связи с чем на базе отдела клинической физиологии и патологии опорно-двигательного аппарата Института геронтологии НАМН Украины проведено исследование влияния препарата Акласта на регенерацию костной ткани у лабораторных животных.

Для создания модели постменопаузального остеопороза у лабораторных животных проводилась овариэктомия. Через непродолжительное время после операции у животных отмечались выраженные нарушения структуры костной ткани; при травматическом повреждении кости процесс регенерации приводил к формированию неполноценного регенерата. Применение Акласты у таких животных приводило к достоверно более быстрой и полноценной регенерации, увеличению МПК.

Таким образом, препарат Акласта эффективен в терапии остеопороза различного генеза, хорошо переносится пациентами, обеспечивает высокую приверженность к лечению. Акласта имеет высокое сродство к костной ткани, а внутривенное введение обеспечивает 100% биодоступность активного вещества. Все эти качества позволяют данному препарату занять особое место в группе бисфосфонатов. Следует подчеркнуть, что использование препарата Акласта, как и других антирезорбентов, должно сопровождаться назначением препаратов кальция и витамина D как обязательных компонентов терапии остеопороза.

Подготовила **Катерина Котенко**  
Фото автора