

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Крупнейшее исследование парных биопсий при остеопорозе свидетельствует о более выраженной стимуляции формирования кости под влиянием препарата Бивалос® (стронция ранелата) по сравнению с бисфосфонатом



24 марта, г. Валенсия, Испания. На Европейском конгрессе по проблемам остеопороза и остеоартроза (ECCEO11-IOF) были представлены результаты крупнейшего из проведенных на сегодня исследований биоптатов костной ткани, согласно которым у женщин с постменопаузальным остеопорозом препарат Бивалос® (стронция ранелат) оказывает более выраженный эффект на формирование костной ткани, чем традиционно применяемый бисфосфонат алендронат [1]. Благодаря двойному влиянию на формирование и резорбцию кости Бивалос существенно снижает риск переломов, что является главной задачей лечения остеопороза.

Более высокая эффективность Бивалоса в отношении формирования кости доказана на клеточном и тканевом уровнях

Биопсия костной ткани считается золотым стандартом оценки непосредственного влияния препаратов для лечения остеопороза на кость. Биопсия осуществляется в области гребня подвздошной кости, из которой извлекают образец костной ткани в форме цилиндра. Этот метод дает возможность идентифицировать участки неминерализованного (остеоидной ткани) и минерализованного костного матрикса и используется для определения интенсивности формирования костной ткани, а также других параметров. Активность формирования кости определяют с помощью оценки минерализованной поверхности — отношения минерализованной площади к общей поверхности кости.

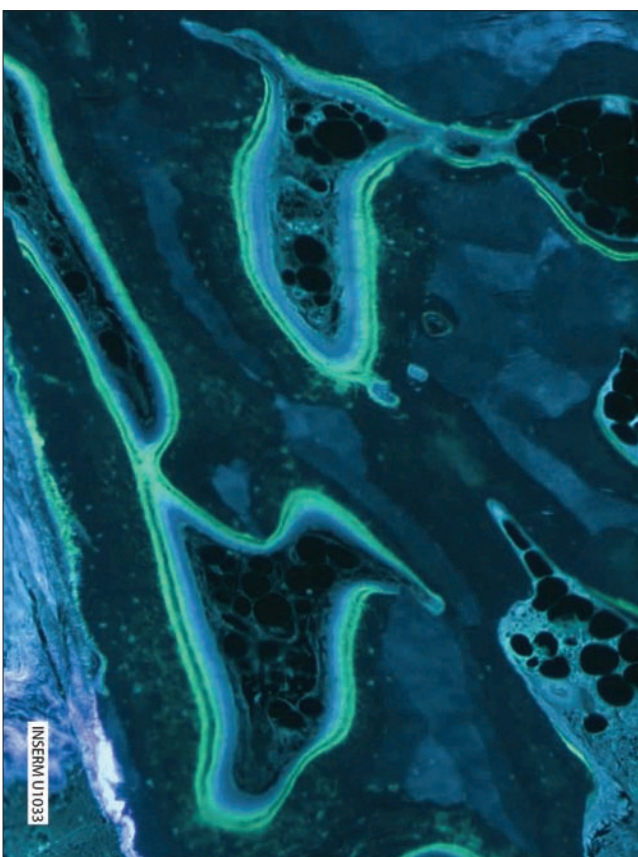


Рис. 1. Образец биопсии костной ткани пациентки, получавшей Бивалос® в течение 6 мес

Результаты теста с тетрациклиновой меткой: зеленые линии — это свечение меченного тетрациклина, присоединившегося к Ca^{2+} вновь сформированной кости.

В этом международном двойном слепом исследовании, проведенном с участием 268 женщин с постменопаузальным остеопорозом, эффект Бивалоса был значительно более выраженным, чем таковой алендроната. Через 6 мес лечения площадь минерализации, выраженная как отношение минерализованной площади к общей поверхности кости в процентах (основной показатель исследования), у больных, получавших Бивалос, составила 2,94%, а у получавших алендронат — 0,20% ($p < 0,001$) (рис. 1, 2). Таким образом, по данным настоящего гистоморфометрического исследования, активность формирования кости у пациенток, получавших Бивалос, была значительно выше, чем у больных, получавших алендронат, с последующим увеличением эффекта под влиянием Бивалоса в течение 12 мес терапии. Бивалос также более выраженно по сравнению с алендронатом увеличивал интенсивность формирования кости и минеральную аппозицию через 6 и 12 мес лечения. Этот эффект обусловлен двойным механизмом действия препарата, способствующего восстановлению физиологического баланса костного ремоделирования и формированию новой, более прочной костной ткани. В то же время бисфосфонаты, как было показано, подавляют образование костной ткани [2].

«Результаты исследования показали, что Бивалос поддерживает более высокую активность формирования кости, чем алендронат», — отметил профессор Ролан Шапурла (отдел ревматологии и патологии костей клиники Эдуарда Эррио, г. Лион, Франция).

«Выявленное влияние стронция ранелата на формирование кости обусловлено его уникальным механизмом действия. Так, в отличие от бисфосфонатов, блокирующих резорбцию и формирование костной ткани, стронция ранелат обладает двойным эффектом: способствует

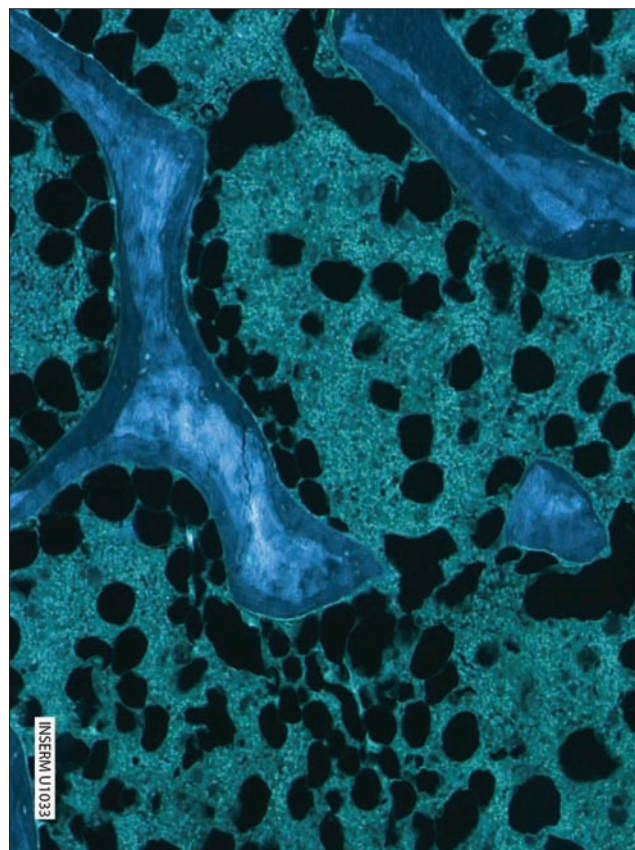


Рис. 2. Образец биопсии костной ткани пациентки, получавшей алендронат в течение 6 мес

повышению или поддержанию формирования кости и снижению ее резорбции», — подчеркнул один из исследователей профессор П.Г. Сте-Мари (клинический центр Монреальского университета, Канада).

Настоящее исследование — крупнейшее из когда-либо проводившихся по изучению биоптатов костной ткани. В нем были разработаны новые стандарты оценки эффективности влияния на костную ткань различных методов лечения остеопороза. Это второе исследование, в котором прямо показано преимущество Бивалоса перед алендронатом. В предыдущем исследовании, в котором использовался неинвазивный метод (периферическая количественная компьютерная томография высокого разрешения), было отмечено более эффективное влияние Бивалоса (по сравнению с алендронатом) на микроархитектуру кортикальной и трабекулярной костной ткани [3, 4].

Эффективность Бивалоса в профилактике переломов сохраняется более 10 лет

Остеопороз — это хроническое состояние, при котором уменьшается масса костной ткани, что приводит к снижению прочности кости и повышению риска возникновения переломов. После наступления менопаузы происходит потеря костной ткани, что проявляется, как правило, постменопаузальным остеопорозом. По проведенным оценкам, риск возникновения переломов костей запястья, позвонков и бедренной кости у женщин старше 50 лет на протяжении оставшейся жизни составляет 45%. Частота остеопоротических переломов у женщин в течение года превышает суммарную частоту возникновения случаев стенокардии, инсульта и рака молочной железы [4].

Выраженное влияние на формирование кости и ее качество является ключевым свойством препарата Бивалос, которое объясняет доказанную эффективность его использования для профилактики переломов позвонков, бедренной и других костей [5-7]. Это ключевое свойство также обуславливает уникальность лечения Бивалосом, при котором эффективность профилактики переломов сохраняется в течение более 10 лет, что обосновывает его использование в качестве препарата первой линии для лечения женщин с постменопаузальным остеопорозом [8].

Литература

1. Chavassieux P, Brixen K, Zerbin C. et al. Bone formation is significantly greater in women on strontium ranelate than in those on alendronate after 6 and 12 months of treatment: histomorphometric analysis from a large randomized controlled trial. Osteoporos Int 2011. Abstract OC16. Presented at the ECCEO Congress, Valencia, Spain, March 2011.
2. Ott S.M. Long-term safety of bisphosphonates. J Clin Endocrinol Metab 2005; 90: 1897-1899.
3. Rizzoli R, Laroche M, Krieg M.A. et al. Beneficial strontium ranelate and alendronate have differing effects on distal tibia bone microstructure in women with osteoporosis. Rheumatol Int 2010; 30: 1341-1348.
4. Rizzoli R, Felsenberg D, Laroche M. et al. Beneficial effects of strontium ranelate compared to alendronate on bone microstructure — A 2-year study. Osteoporos Int 2010; 21 (Suppl 1): S28-S29 (Abstract P107).
5. Meunier P.J., Roux C., Seeman E. et al. The effects of strontium ranelate on the risk of non vertebral fracture in women with postmenopausal osteoporosis. N Engl J Med 2004; 350: 459-468.
6. Reginster J.Y., Seeman E., De Vernejoul M.C. et al. Strontium ranelate reduces the risk of non vertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: TROPOS study. J Clin Endocrinol Metab 2005; 90 (5): 2816-2822.
7. Reginster J.Y., Felsenberg D. et al. Effect of long term strontium ranelate treatment on the risk of non vertebral and vertebral fractures in postmenopausal osteoporosis. Arthritis&Rhum 2008; 58 (6): 1687-1695.
8. Reginster J.Y., Kaufman J.M., Goemaere S. et al. Long-term treatment of postmenopausal osteoporotic women with strontium ranelate: results at 10 years. Osteoporos Int 2010; 21 (Suppl 5): S665-S666 (Abstract OC4).