

L26 EFFECT OF LONG-TERM STRONTIUM RANELATE TREATMENT ON THE RISK OF NON VERTEBRAL FRACTURES

III Środkowo Europejski Kongres Osteoporozy i Osteoartrozy oraz XV Zjazd Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Polskiej Fundacji Osteoporozy, Kraków 24-26.09.2009

Streszczenia:

Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja 2009, vol 11 (Suppl. 2), s:79-80.

L26

EFFECT OF LONG-TERM STRONTIUM RANELATE TREATMENT ON THE RISK OF NON VERTEBRAL FRACTURES

Reginster J-Y

Department of Public Health Sciences – University of Liege and CHU Centre-Ville – Liege

Strontium ranelate is a new treatment of postmenopausal osteoporosis that reduces the risk of vertebral and hip fractures. It is the first antiosteoporotic agent that appears to simultaneously increase bone formation and decrease bone resorption, thus uncoupling the bone remodeling process.

Strontium ranelate has been investigated in a large phase 3 program, initiated in 1996, which includes two extensive clinical trials for the treatment of established osteoporosis. The SOTI (Spinal Osteoporosis Therapeutic Intervention) study was aimed at assessing the effect of strontium ranelate on the risk of vertebral fractures. The TROPPOS (Treatment Of Peripheral Osteoporosis) trial aimed to evaluate the effect of strontium ranelate on peripheral (nonspinal) fractures.

Of the 5091 patients, included in TROPPOS, 2714 (53%) completed the study up to 5 years. The risk of nonvertebral

fracture was reduced by 15% in the strontium ranelate group compared with the placebo group (RR 0.85 [95% CI:0.73, 0.99]). The risk of hip fracture was decreased by 43% (RR 0.57 [95%CI: 0.33, 0.97]), and the risk of vertebral fracture was decreased by 24% (RR 0.76 [95% CI: 0.65, 0.88]) in the strontium ranelate group. After 5 years, the safety profile of strontium ranelate remained unchanged compared with the 3-year findings.

In addition, the very long-term efficacy of strontium ranelate has been investigated in an extension of the SOTI and TROPOS studies, in which a total of 879 patients were entered into a 3-year open-label extension to examine the impact of administration over 8 years. The cumulative incidence of vertebral fractures over the extension was 13.7%, compared with 11.5% in the combined original trials, while the cumulative incidence of nonvertebral fractures over the TROPOS extension was 12.0%, compared with 9.6% in the first 3 years of the study. Despite an increased fracture risk with ageing, there was no significant difference in vertebral and nonvertebral fracture risk between the original trial periods and the open-label extensions illustrating the maintenance of antifracture efficacy of this agent. There were no additional safety concerns.

L26

WPŁYW DŁUGOTERMINOWEGO LECZENIA RANELINIANEM STRONTU NA RYZYKO ZAŁAMAŃ POZAKRĘGOWYCH

Reginster J-Y

Wydział Badań nad Zdrowiem Publicznym – Uniwersytet w Liege i
CHU Centre-Ville – Liege, Belgia

Ranelinian strontu jest nowym lekiem stosowanym w osteoporozie pomenopauzalnej, który zmniejsza ryzyko złamań kręgów i złamań bliższego końca kości udowej. Jest on pierwszym preparatem przeciwosteoporotycznym o równoczesnym działaniu pobudzającym odbudowę kości i hamującym jej resorpcję, przez co modyfikuje proces remodelowania kości.

W roku 1996 zapocząkowano duży program 3 fazy celem zbadania działania ranelinianu strontu. Program ten składał się z dwóch zakrojonych na szeroką skalę badań

klinicznych oceniających skuteczność leczenia osteoporozy. W badaniu SOTI (Spinal Osteoporosis Therapeutic Intervention) analizowano wpływ ranelinianu strontu na ryzyko wystąpienia złamań kręgow. Badanie TROPPOS (Treatment Of Peripheral Osteoporosis) miało na celu ocenę wpływu ranelinianu strontu na częstość występowania złamań obwodowych.

Spośród 5091 pacjentów zakwalifikowanych do badania TROPPOS 2714 (53%) ukończyło pięcioletni okres obserwacji. Ryzyko złamań obwodowych uległo zmniejszeniu o 15% w grupie stosującej ranelinian strontu w porównaniu do placebo (RR 0.85 [95% CI:0.73, 0.99]). Ryzyko złamania bliższego końca kości udowej spadło o 43% (RR 0.57 [95%CI: 0.33, 0.97]), a złamania kręgu – o 24% (RR 0.76 [95% CI: 0.65, 0.88]) w grupie przyjmującej ranelinian strontu. Po pięciu latach leczenia profil bezpieczeństwa ranelinianu strontu nie uległ zmianie w stosunku do obserwowanego po 3 latach.

Oceniano również długotrwałą skuteczność ranelinianu strontu. Do badania o charakterze otwartym (open-label extension) stanowiącym trzyletnią kontynuację badań SOTI i TROPPOS zakwalifikowano 879 pacjentów celem określenia wpływu stosowania preparatu przez okres 8 lat. Skumulowana częstość występowania złamań kręgow podczas tego badania wynosiła 13.7% w porównaniu do 11.5% w badaniach SOTI i TROPPOS. Skumulowana częstość występowania złamań obwodowych w kontynuacji badania TROPPOS wynosiła 12.0% w porównaniu do 9.6% podczas pierwszych 3 lat obserwacji. Pomimo wzrostu ryzyka złamań wraz z wiekiem pacjentek, nie zaobserwowano istotnych różnic w częstości występowania złamań kręgow i złamań obwodowych między badaniami SOTI i TROPPOS a badaniem będącym ich przedłużeniem. To dowodzi długotrwałego utrzymywania się skuteczności przeciwzłamaniowej ranelinianu strontu. Nie zanotowano również żadnych dodatkowych działań ubocznych.