

# EFFICACY OF STRONTIUM RANELATE IN FRACTURE RISK REDUCTION IN THE OLDEST OLD

V Środkowo Europejski Kongres Osteoporozy i Osteoartrozy oraz XVII Zjazd Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Polskiej Fundacji Osteoporozy, Kraków 29.09-1.10.2011

## Streszczenia:

Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja 2011, vol 13 (Suppl. 1). str 73-74

**L27**

## EFFICACY OF STRONTIUM RANELATE IN FRACTURE RISK REDUCTION IN THE OLDEST OLD

**Rizzoli R.**

Division of Bone Diseases, Geneva University Hospitals and Faculty of Medicine, Geneva, Switzerland

It is now clearly established that bone loss does not attenuate with age, but continues throughout the whole life. Bone cortex becomes thinner. This, together with an increased cortical porosity, a destruction of trabecular tridimensional structure through trabeculae thinning and perforation, and modifications of material level properties, account for age-dependent bone mineral loss, and consequent increased bone fragility. With aging there is an increase in bone remodelling rate with an imbalance between the amounts of bone deposited and destroyed, leading thus to the alterations in bone mass, structure and material level properties. Preclinical studies have shown that strontium ranelate increases ultimate strength, particularly through an increase in plastic energy. Thus, bone formed under strontium ranelate treatment is able to withstand greater deformation before fracture while possessing similar elastic properties to normal bone. In the oldest old, the efficacy of

strontium ranelate has been extensively explored using preplanned pooled data from 1488 patients aged 80-100 years included in the SOTI and TROPIS trials. After 1 year, strontium ranelate reduced the risk of vertebral fracture by 59% ( $P=0.002$ ) and non-vertebral fracture by 41%. This risk reduction was maintained over 5 years: 31% ( $P=0.010$ ) in vertebral fractures and 27% in non-vertebral fractures ( $P=0.018$ ). Strontium ranelate was well tolerated, with a favorable safety profile. Osteoporosis impacts greatly on quality of life, mainly due to pain and vertebral deformity. Quality of life assessment using QUALIOST® in the SOTI trial (mean age 69.3 years at inclusion) showed beneficial effects of strontium ranelate on physical and emotional parameters, compared with placebo. Strontium ranelate increased the number of patients free of back pain (+28% over 4 years vs placebo,  $P=0.005$ ) and reduced the proportion of patients with height loss by 20% ( $P=0.003$ ) in the same population.

The 3D-microcomputerized tomography and histomorphometry analysis of transiliac bone biopsies have demonstrated an improvement in trabecular (trabecular bone mass, connectivity, microgeometry) and cortical (cortical thickness) microstructure. In a face-to-face study, strontium ranelate had significantly higher effects than alendronate on distal tibia microstructure, including cortical and trabecular variables, in women with postmenopausal osteoporosis after two years of treatment.

Since osteoporosis requires long-term management in old age, strontium ranelate is particularly suitable for elderly osteoporotic patients because of its rapid action, proven long-term reduction in fracture risk, especially non-vertebral, and favorable safety profile.

## **L27**

### **SKUTECZNOŚĆ RANELINIANU STRONTU W ZMNIEJSZENIU RYZYKA ZŁAMAŃ U OSÓB STARSZYCH**

#### **Rizzoli R.**

Division of Bone Diseases, Geneva University Hospitals and Faculty of Medicine, Geneva, Switzerland

Powszechnie wiadomo, że utrata masy kostnej nie obniża się wraz z wiekiem, tylko trwa przez całe życie. Kość korowa staje się cieńsza. Powyższy fakt wraz ze wzrostem porowatości

kości korowej, destrukcji trójwymiarowej struktury beleczek kostnych w następstwie ich przerzedzenia i pęknięć, oraz modyfikacją właściwości materiału wpływają na zależną od wieku utratę tkanki kostnej, a w konsekwencji na zwiększoną łamliwość kości. Wraz z wiekiem dochodzi do wzrostu tempa przebudowy kości z jednoczesnym brakiem równowagi między ilością tworzonej i niszczonej tkanki kostnej, co prowadzi do zmian w masie kości, jej strukturze i właściwościach. Przedkliniczne badania wykazały, że ranelinian strontu wpływa na wzrost wytrzymałości, a w szczególności na plastyczność tkanki kostnej. Zatem kość uformowana podczas stosowania ranelinianu strontu jest zdolna wytrzymać większe odkształcenia nim dojdzie do złamania, zachowując właściwości elastyczne zbliżone do normalnej kości. U najstarszych pacjentów efektywność ranelinianu strontu została dokładnie zbadana przy użyciu danych pochodzących z zaplanowanej wcześniej wybranej puli pacjentów: 1488 pacjentów w wieku 80-100 lat, którzy brali udział w badaniach SOTI and TROPPOS. Po roku, ranelinian strontu obniżył ryzyko złamania kręgu o 59% ( $p=0,002$ ) oraz niekręgowego złamania o 41%. Obniżenie ryzyka złamania utrzymywało się przez 5 lat: 31% ( $p=0,010$ ) w złamaniach kręgu oraz 27% w złamaniach pozakręgowych ( $p=0,018$ ). Ranelinian strontu był dobrze tolerowany, miał korzystny profil bezpieczeństwa. Osteoporoza ma duży wpływ na jakość życia, zazwyczaj z powodu bólu i deformacji kręgow. Ocena jakości życia, dokonana przy użyciu QUALIOST® w grupie SOTI (średni wiek 69,3 przy włączeniu do badań), wykazała korzystny wpływ ranelinianu strontu na fizyczne i emocjonalne parametry, w porównaniu do placebo. Ranelinian strontu zwiększył liczbę pacjentów bez bólu pleców (+28% przez 4 lata vs placebo,  $p=0,005$ ) oraz zmniejszył liczbę pacjentów z obniżeniem wzrostu o 20% ( $p=0,003$ ) w tej samej populacji.

Analiza trójwymiarowej mikrokomputerowej tomografii oraz histomorfometrii biopsji kości biodrowej wykazała poprawę w kości beleczkowej (masa kości beleczkowej, połączenia, mikrogeometria) oraz w mikrostrukturze kości korowej (grubość kości korowej). W zebranych wywiadach ranelinian strontu miał statystycznie istotny większy efekt niż alendronian na mikrostrukturę dystalnej części piszczeli, biorąc pod uwagę zarówno kość korową jak i beleczkową, u kobiet z pomenopauzalną osteoporozą po dwóch latach leczenia.

Odkąd osteoporoza wymaga długoterminowej opieki u osób w starszym wieku, ranelinian strontu okazał się szczególnie przydatny w tej grupie pacjentów ze względu na jego szybkie działanie, udowodnione długotrwałe zmniejszenie ryzyka złamań, w szczególności pozakręgowych, oraz korzystny profil bezpieczeństwa.