

# **Efekt terapii łączonej raloksyfenem z monofluorofosforanem w porównaniu z monoterapią (...)**

**Osteoporosis Int (2003) 14, 9: 741 – 749**

**Efekt terapii łączonej raloksyfenem z monofluorofosforanem w porównaniu z monoterapią monofluorofosforanem u kobiet w okresie pomenopauzalnym z niską masą kostną: badanie randomizowane, kontrolowane.**

(Effect of raloxifene combined with monofluorophosphate as compared with monofluorophosphate alone in postmenopausal women with low bone mass: a randomized, controlled trial)

Jean Yves Reginster (1, 8) , Dieter Felsenberg (2), Imre Pavo (3), Jan Stepan (4), Juraj Payer (5), Heinrich Resch (6), Claus C. Glüer (7), Dieter Mühlenbacher (3), Deborah Quail (3), Henry Schmitt (3) and Thomas Nickelsen (3)

*(1) Bone and Cartilage Metabolism Research Unit, University of Liege, Liege, Belgium*

*(2) Centre of Muscle and Bone Research, University Hospital Benjamin Franklin, Free University Berlin, Germany*

*(3) Lilly Research Laboratories, Eli Lilly and Company, Indianapolis, Ind., USA*

*(4) Department of Internal Medicine 3, Charles University Faculty of Medicine, Prague, Czech Republic*

*(5) First Clinic of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Comenius University, Bratislava, Slovakia*

*(6) Department of Internal Medicine, St Vincent Hospital, Vienna, Austria*

*(7) Department of Radiology, University Hospital, Kiel, Germany*

*(8) WHO Collaborating Center for Public Health Aspects of Rheumatic Diseases, CHO Centre Ville, 45 Quai Godefroid Kurth, 4020 Liege, Belgium*

**Abstrakt:** Raloksyfen efektywnie zmniejsza częstość złamań kręgow u pacjentek z osteoporozą pomenopauzalną. Ostatnie badania sugerują, iż niskie dawki monofluorofosforanów (MFP) z dodatkiem wapnia obniżają częstość złamań kręgow u kobiet w okresie pomenopauzalnym z umiarkowaną osteoporozą. Celem badania było ocena terapii raloksyfenem i MFP u pacjentek w okresie pomenopauzalnym z osteopenią, osteoporozą oraz osteoporozą o znacznym nasileniu. Randomizowano 596 pacjentek w okresie pomenopauzalnym z osteopenią, osteoporozą oraz osteoporozą o znacznym nasileniu (średni T-score szyjki kości udowej -2,87 SD) podając jednej grupie 60 mg/dobę raloksyfenu i 20 mg/dobę MFP, drugiej 20 mg/dobę fluorku i placebo przez 18 miesięcy. Wszystkie pacjentki otrzymywały wapń (1000 mg/dobę) i witaminę D (500 IU/dobę). Po zakończeniu badania oceniano jako cel pierwszy zmiany w gęstości mineralnej kości (BMD) i jako drugi częstość złamań osteoporotycznych oraz poziom markerów biochemicznych. W grupie leczonej raloksyfenem i MFP w porównaniu do grupy leczonej MFP stwierdzono znacząco większą średnią wzrostu wartości BMD szyjki kości udowej (1,37 % w stosunku do 0,33 %;  $P=0,004$ ), biodra (0,89 % w stosunku do -0,42 %;  $P<0,001$ ) i kręgosłupa lędźwiowego (8,8 % w stosunku do 5,47 %;  $P<0,001$ ). W grupie pacjentek leczonych raloksyfenem plus MFP doszło do 17 złamań osteoporotycznych u 16 osób, w porównaniu z 34 złamaniami u 22 pacjentek w grupie leczonej MFP ( $P=0,313$ ). U jednej pacjentki leczonej raloksyfenem plus MFP doszło do wielokrotnych złamań osteoporotycznych, w grupie leczonej MFP takich złamań było osiem ( $P=0,020$ ). Monoterapia MFP znacząco podnosiła poziom fosfatazy alkalicznej we krwi (ALP kostna) i C-końcowego telopeptydu kolagenu w moczu (U-CTX). Dodanie do terapii raloksyfenu osłabiało wzrost poziomu kostnej fosfatazy alkalicznej (nie mniej jednak pozostawał znaczący jak i również osłabiało wzrost U-CTX. Terapia raloksyfen plus MFP była generalnie dobrze tolerowana. Nasze badanie pokazało, iż u pacjentek w okresie pomenopauzalnym z osteopenią, osteoporozą oraz osteoporozą o znacznym nasileniu, terapia raloksyfen plus MFP w porównaniu do monoterapii MFP, poprawiała BMD, syntezę kostną, równowagę resorpcyjną i mogła obniżyć ryzyko wielokrotnych złamań osteoporotycznych.

**Słowa kluczowe:** raloksyfen, fluorki, BMD, markery kostne, złamania, osteoporoza