

# **A NEW THERAPEUTIC STRATEGY IN THE MANAGEMENT OF OSTEOPOROTIC PATIENTS**

**I Środkowo Europejski Kongres Osteoporozy i Osteoartrozy oraz XIII Zjazd Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Polskiej Fundacji Osteoporozy, Kraków 6-8.10.2005**

Streszczenia:

Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja 2005, vol 7 (Suppl. 1), s83.

**L26**

## **A NEW THERAPEUTIC STRATEGY IN THE MANAGEMENT OF OSTEOPOROTIC PATIENTS**

R. Rizzoli

Service of Bone Diseases, WHO Collaborating Center for Osteoporosis Prevention, Department of Rehabilitation and Geriatrics, Geneva University Hospitals, 1211 Geneva 14, Switzerland

Treatments for osteoporosis available today which reduce the risk of fracture, are associated with either decreased or increased bone turnover. Strontium ranelate is a new agent for the treatment of osteoporosis, combining both increased bone formation and decreased bone resorption, thus rebalancing bone turnover in favor of bone formation. Preclinical studies have shown an increase in ultimate strength, particularly through an increased 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. The 3D-microcomputerized tomography and histomorphometry analysis have demonstrated an improvement in trabecular (trabecular bone mass, connectivity, microgeometry)

and cortical (external diameter and cortical thickness) microarchitecture as a consequence of the positive bone balance

A phase 3 program with strontium ranelate has demonstrated its antifracture efficacy whatever the severity of osteoporosis. Strontium ranelate prevents the first and the subsequent vertebral fracture. Indeed, strontium ranelate significantly decreases the relative risk of new vertebral fracture by 48% in osteoporotic patients without prevalent vertebral fracture, and by 41% in patients with prevalent vertebral fracture, over 3 years. In addition, strontium ranelate reduces the relative risk of clinical vertebral fracture by 52% as early as the first year of treatment.

Strontium ranelate also reduces the relative risk of all peripheral fractures by 16%. This agent decreases the relative risk of hip fracture by 36% in patients aged 74 years or more and with a femoral neck bone mineral density -3SD (corresponding to -2.4SD in the Third National Health and Nutrition Examination Survey [NHANES III] reference range). The efficacy of strontium ranelate was even specifically demonstrated in elderly patients (age 80 years) who were shown to have a significant reduction in both vertebral (relative risk -32%;  $P=0.013$ ) and peripheral (-31%;  $P=0.011$ ) relative risks of fracture over 3 years.

Strontium ranelate is well tolerated and significantly improves patients' quality of life compared with the placebo group. Therefore, strontium ranelate is a new first-line and rapidly acting treatment for postmenopausal women with osteoporosis, with early (after 1 year) and sustained (over 3 years) vertebral antifracture efficacy, whatever the severity of the disease.

**L26**

**NOWA STRATEGIA TERAPEUTYCZNA W LECZENIU PACJENTÓW Z OSTEOPOROZĄ**

R. Rizzoli

Service of Bone Diseases, WHO Collaborating Center for Osteoporosis Prevention, Department of Rehabilitation and Geriatrics, Geneva University Hospitals, 1211 Geneva 14, Switzerland

Dostępne dziś leki na osteoporozę, które redukują ryzyko złamania mają związek ze wzrostem lub spadkiem obrotu kostnego. Ranelinian strontu to nowy lek w leczeniu osteoporozy, łączący zarówno wpływ na zwiększone kościotworzenie jak i zmniejszoną resorpcję kości, a zatem zmieniający równowagę obrotu kostnego na korzyść kościotworzenia. Badania przedkliniczne wykazały wzrost granicznej wytrzymałości kości szczególnie poprzez zwiększenie energii plastycznej kości. Stąd kość uformowana przy leczeniu ranelinianem strontu jest w stanie znieść większe odkształcenie przed złamaniem posiadając jednocześnie właściwości elastyczne podobne do normalnej kości. Analizy mikrotomografii komputerowej 3D i histomorfometrii wykazały poprawę mikroarchitektury kości beleczkowej (masa beleczek kostnych, połączenia mikrogeometria) i kości korowej (zewnątrzny obwód, grubość warstwy korowej) jako konsekwencję przewagi odbudowy kości.

Badanie III fazy z ranelinianem strontu wykazało jego skuteczność przeciwzłamaniową niezależnie od stopnia ciężkości osteoporozy. Ranelinian strontu zapobiega pierwszemu a także kolejnym złamaniom kręgow. W rzeczywistości ranelinian strontu znacznie zmniejsza względne ryzyko nowego złamania kręgow o 48% u chorych z osteoporozą bez wcześniejszych złamań kręgow i o 41% u chorych z wcześniejszymi złamaniami kręgow w ciągu 3 lat. Co więcej, ranelinian strontu redukuje względne ryzyko klinicznego złamania kręgowego o 52% nawet już po 1 roku leczenia.

Ranelinian strontu redukuje również względne ryzyko wszystkich złamań obwodowych o 16%. Lek ten zmniejsza ryzyko względne złamania biodra o 36% u pacjentów powyżej 74 roku życia i z gęstością mineralną w szyjce kości udowej  $-3SD$  (co odpowiada

-2.4SD w skali referencyjnej Third National Health and Nutrition Examination Survey [NHANES III]). Skuteczność raleninianu strontu była szczególnie widoczna u starszych pacjentów (w wieku 80 lat), u których wykazano znaczną redukcję ryzyka względnego zarówno złamań kręgowych (ryzyko względne -32%;  $P=0.013$ ) jak i obwodowych (-31%;  $P=0.011$ ) w ciągu 3 lat.

Raleninian strontu jest dobrze tolerowany i znacznie poprawia jakość życia pacjentów w porównaniu do grupy placebo. Dlatego też raleninian strontu jest nowym szybko działającym leczeniem pierwszego rzutu dla kobiet z osteoporozą po menopauzie ze wczesną (po 1 roku) i trwałą (ponad 3 lata) skutecznością przeciw złamaniom kręgowym, bez względu na stopień ciężkości choroby.