

# BEZPIECZEŃSTWO ALENDRONIANEM

# LECZENIA

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), s104-105.

**L41**

## **BEZPIECZEŃSTWO LECZENIA ALENDRONIANEM**

Waldemar Misiorowski

Klinika Endokrynologii CMKP, ul. Cegłowska 80, 01-809 Warszawa

Słowa kluczowe: alendronian, osteoporoza, działania niepożądane

Osteoporoza jest chorobą przewlekłą, wymagająca leczenia praktycznie do końca życia. Niezwykle ważnym problemem staje się więc bezpieczeństwo terapii. W pojęciu tym nie zawiera się jedynie zagrożenie doraźnymi objawami niepożądanymi, ale także problem bezpieczeństwa kostnego wieloletniego stosowania leków, znacząco zmieniających metabolizm kostny. Alendronian stanowi lek pierwszego wyboru w przewlekłym leczeniu osteoporozy, o dobrze udokumentowanej skuteczności przeciwzłamaniowej. Najczęstszymi objawami niepożądanymi są dolegliwości ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego. Opisano także przypadki nadżerkowego zapalenia przełyku. Wydaje się jednak, że większość opisywanych dolegliwości wynika głównie z przyjmowania leku w sposób niezgodny z zaleceniami. W badaniach klinicznych nad stosowaniem alendronianu u bardzo zróżnicowanych chorych: kobiet, mężczyzn, a także osób leczonych glikokortykoidami, częstość występowania objawów niepożądanych była taka sama u pacjentów

otrzymujących leczenie aktywne, co placebo. Jednak w "prawdziwym życiu" nasilenie dolegliwości z górnego odcinka przewodu pokarmowego stanowiło istotną przyczynę rezygnacji z terapii. Niewątpliwym przełomem jest więc wprowadzenie preparatów do stosowania raz w tygodniu, które wykazując taką samą skuteczność, niwelują praktycznie do zera ryzyko podrażnień przełyku i żołądka.

Hamowanie obrotu metabolicznego kości przez alendronian od wielu lat stanowi przedmiot niepokoju. Całkowite zahamowanie obrotu kostnego i "zamrożenie" kości opisywano przed laty jako skutek przewlekłego leczenia etidronianem. Jednak dziesięcioletnie rozwinięcie badania fazy III, a także dwunastoletnie rozwinięcie badania FIT (Fracture Intervention Trial Long-term Extension, FLEX) przedstawiły uspokajające wyniki wieloletnich obserwacji zachowania się markerów obrotu metabolicznego kości. Obawy o zbyt silne hamowanie metabolizmu kostnego i ryzyko powstania adynamicznej, "zamrożonej" kości po kilkuletnim leczeniu alendronianem ponownie nabrały mocy po opublikowaniu przez grupę badaczy amerykańskich opisu dziewięciu przypadków chorych, u których doszło do tego powikłania. We wszystkich przypadkach manifestację kliniczną stanowiły niegojące się złamania obwodowe, a rozpoznanie potwierdzono w oparciu o obrazy biopsyjne kości. Jednak u ponad osiemdziesięciu, wybranych losowo chorych, leczonych alendronianem przez 12 lat (badanie FLEX), wykonane badania biopsyjne wykazały prawidłową tkankę kostną, wykazującą zachowany obrót metaboliczny i prawidłową, heterogenną mineralizację. Wydaje się więc, że problem "zamrożenia" kości po leczeniu alendronianem występuje jedynie sporadycznie i dotyczy pojedynczych, prawdopodobnie szczególnie predysponowanych chorych. Należy rozważać możliwość tego powikłania u osób leczonych alendronianem, u których po kilkuletnim leczeniu dochodzi do złamań obwodowych, a następnie opóźnionego lub braku wzrostu kostnego.

## **L41**

### **SAFETY OF ALENDRONATE TREATMENT**

Waldemar Misiorowski

Department of Endocrinology CMKP, ul. Cegłowska 80, 01-809  
Warsaw, Poland

(English version of the abstract not submitted)