

WPŁYW DENOSUMABU (DMAB) NA GĘSTOŚĆ MINERALNĄ KOŚCI (BMD) I ZŁAMANIA W ZALEŻNOŚCI OD CZYNNOŚCI NEREK

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 116

P13

WPŁYW DENOSUMABU (DMAB) NA GĘSTOŚĆ MINERALNĄ KOŚCI (BMD) I ZŁAMANIA W ZALEŻNOŚCI OD CZYNNOŚCI NEREK

Jamał S.A.¹, Ljunggren O.², Stehman-Breen C.³, Cummings S.R.⁴, McClung M.R.⁵, Goemaere S.⁶, Ebeling P.R.⁷, Franek E.⁸, Yang Y.³, Boonen S.⁹, Egbuna O.I.³, Miller P.¹⁰

¹University of Toronto, Kanada;

²Uppsala University Hospital, Szwecja;

³Amgen Inc., Thousand Oaks, CA;

⁴University of California, San Francisco USA;

⁵Oregon Osteoporosis Centre, USA;

⁶Ghent University Hospital, Belgia;

⁷University of Melbourne, Australia;

⁸Centralny Szpital Kliniczny MSWiA, Polska;

⁹Leuven University, Belgia;

¹⁰University of Colorado Health Sciences Center, USA

Wstęp. Częstość występowania osteoporozy i przewlekłej choroby nerek (PChN) wzrasta z wiekiem, nie ma jednak wielu danych dotyczących leczenia osteoporozy przy współistniejącej PChN. Celem tej analizy była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania preparatu DMAB u osób z różnym poziomem czynności nerek, które wzięły udział w badaniu FREEDOM; 3-letnim randomizowanym badaniem klinicznym fazy III z udziałem 7808 kobiet z osteoporozą pomenopauzalną.

Metody. Szybkość filtracji kłębuszkowej (eGFR) określono za pomocą równania Cockcrofta-Gaulta, a stadium PChN zostało zdefiniowane wg wytycznych National Kidney Foundation. Badano m.in. częstość nowych złamań, zmiany BMD, stężenie kreatyniny i wapnia w surowicy, a także częstość występowania działań niepożądanych po 36 miesiącach obserwacji u osób przyjmujących DMAB lub placebo, stratyfikowanych wg poziomu czynności nerek. Użyto modeli regresji liniowej skorygowanych o złamania, które wystąpiły po 45. roku życia, istniejące złamania kręgow, samoocenę stanu zdrowia, wyjściowy pobór wapnia, aktualne palenie papierosów, BMD T-score szyjki kości udowej i czas, jaki upłynął od menopauzy. Do określenia ewentualnych różnic w efektach leczenia w zależności od eGFR określano interakcje między podgrupami.

Wyniki. Większość (97%) kobiet należała do rasy kaukaskiej. Średnia wieku pacjentek wynosiła 72,3 ± 5,2 lata, średnia masa ciała 63,8 ± 10,41 kg, średnie stężenie kreatyniny w surowicy 70,8 ± 15,3 mmol/l, a średnie stężenie

wapnia $2,44 \pm 0,11$ mmol/l. U 73 kobiet stwierdzono wartość eGFR w zakresie od 15 do 29 ml/min (4. stadium PChN), 2817 kobiet od 30 do 59 ml/min (3. stadium PChN), 4069 kobiet od 60 do 89 ml/min (2. stadium PChN), a 842 kobiety miały eGFR ≥ 90 ml/min (1. stadium PChN/prawidłowa czynność nerek).

Wpływ DMAB na złamania kręgow i pozostałe złamania oraz BMD w okresie 36 miesięcy wg stadium czynności nerek względem placebo był podobny we wszystkich stadiach PChN. W teście interakcji wyniku leczenia-w podgrupach nie stwierdzono znamienności statystycznych, co wskazuje, że poziom czynności nerek nie wpływa na zmniejszenie ryzyka złamań i na różnicę średnich odsetkowych zmian BMD u osób leczonych DMAB-em w porównaniu do placebo. Zmiany stężenia kreatyniny, wapnia i częstości występowania ciężkich działań niepożądanych i zgonów były podobne w grupie przyjmującej badany lek i w grupie placebo i nie różniły się w różnych stadiach PChN.

Wnioski. DMAB skutecznie zmniejsza ryzyko złamań i zwiększa BMD u kobiet z przewlekłą chorobą nerek (stadium 1-4) uczestniczących w badaniu FREEDOM. Brak różnic w zakresie nerkowych i pozanerkowych działań niepożądanych w grupie przyjmującej DMAB w porównaniu do grupy placebo sugeruje, że nie ma konieczności dostosowywania dawki leku w stadiach 1-4 PChN.

P13

WPŁYW DENOSUMABU (DMAB) NA GĘSTOŚĆ MINERALNĄ KOŚCI (BMD) I ZŁAMANIA W ZALEŻNOŚCI OD CZYNNOŚCI NEREK

Jamal S.A.¹, Ljunggren O.², Stehman-Breen C.³, Cummings S.R.⁴, McClung M.R.⁵, Goemaere S.⁶, Ebeling P.R.⁷, Franek E.⁸, Yang Y.³, Boonen S.⁹, Egbuna O.I.³, Miller P.¹⁰

¹University of Toronto, Kanada;

²Uppsala University Hospital, Szwecja;

³Amgen Inc., Thousand Oaks, CA;

⁴University of California, San Francisco USA;

⁵Oregon Osteoporosis Centre, USA;

⁶Ghent University Hospital, Belgia;

⁷University of Melbourne, Australia;

⁸Centralny Szpital Kliniczny MSWiA, Polska;

⁹Leuven University, Belgia;

¹⁰University of Colorado Health Sciences Center, USA



Wstęp. Częstość występowania osteoporozy i przewlekłej choroby nerek (PChN) wzrasta z wiekiem, nie ma jednak wielu danych dotyczących leczenia osteoporozy przy współistniejącej PChN. Celem tej analizy była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania preparatu DMAB u osób z różnym poziomem czynności nerek, które wzięły udział w badaniu FREEDOM; 3-letnim randomizowanym badaniem klinicznym fazy III z udziałem 7808 kobiet z osteoporozą pomenopauzalną.

Metody. Szybkość filtracji kłębuszkowej (eGFR) określono za pomocą równania Cockcrofta-Gaulta, a stadium PChN zostało zdefiniowane wg wytycznych National Kidney Foundation. Badano m.in. częstość nowych złamań, zmiany BMD, stężenie kreatyniny i wapnia w surowicy, a także częstość występowania działań niepożądanych po 36 miesiącach obserwacji u osób przyjmujących

DMAb lub placebo, stratyfikowanych wg poziomu czynności nerek. Użyto modeli regresji liniowej skorygowanych o złamania, które wystąpiły po 45. roku życia, istniejące złamania kręgow, samoocenę stanu zdrowia, wyjściowy pobór wapnia, aktualne palenie papierosów, BMD T-score szyjki kości udowej i czas, jaki upłynął od menopauzy. Do określenia ewentualnych różnic w efektach leczenia w zależności od eGFR określano interakcje między podgrupami.

Wyniki. Większość (97%) kobiet należała do rasy kaukaskiej. Średnia wieku pacjentek wynosiła $72,3 \pm 5,2$ lata, średnia masa ciała $63,8 \pm 10,41$ kg, średnie stężenie kreatyniny w surowicy $70,8 \pm 15,3$ mmol/l, a średnie stężenie wapnia $2,44 \pm 0,11$ mmol/l. U 73 kobiet stwierdzono wartość eGFR w zakresie od 15 do 29 ml/min (4. stadium PChN), 2817 kobiet od 30 do 59 ml/min (3. stadium PChN), 4069 kobiet od 60 do 89 ml/min (2. stadium PChN), a 842 kobiety miały eGFR ≥ 90 ml/min (1. stadium PChN/prawidłowa czynność nerek).

Wpływ DMAb na złamania kręgow i pozostałe złamania oraz BMD w okresie 36 miesięcy wg stadium czynności nerek względem placebo był podobny we wszystkich stadiach PChN. W teście interakcji wyniku leczenia-w podgrupach nie stwierdzono znamienności statystycznych, co wskazuje, że poziom czynności nerek nie wpływa na zmniejszenie ryzyka złamań i na różnicę średnich odsetkowych zmian BMD u osób leczonych DMAb-em w porównaniu do placebo. Zmiany stężenia kreatyniny, wapnia i częstości występowania ciężkich działań niepożądanych i zgonów były podobne w grupie przyjmującej badany lek i w grupie placebo i nie różniły się w różnych stadiach PChN.

Wnioski. DMAb skutecznie zmniejsza ryzyko złamań i zwiększa BMD u kobiet z przewlekłą chorobą nerek (stadium 1-4) uczestniczących w badaniu FREEDOM. Brak różnic w zakresie nerkowych i pozanerkowych działań niepożądanych w grupie przyjmującej DMAb w porównaniu do grupy placebo sugeruje, że nie ma konieczności dostosowywania dawki leku w stadiach 1-4 PChN.