WPŁYW LECZENIA DENOSUMABEM NA GĘSTOŚĆ MINERAŁÓW KOŚCI U KOBIET I MĘŻCZYZN Z OSTEOPOROZĄ

V Środkowo Europejski Kongres Osteoporozy i Osteoartrozy oraz XVII Zjazd Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Polskiej Fundacji Osteoporozy, Kraków 20-21.09.2013
Streszczenia:
Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja 2013, vol 15 (Suppl. 2).str 76-77

L36

WPŁYW LECZENIA DENOSUMABEM NA GĘSTOŚĆ MINERAŁÓW KOŚCI U KOBIET I MĘŻCZYZN Z OSTEOPOROZĄ

Sawicki A.Z.

Centrum Medyczne Synexus, Warszawa, Polska

Słowa kluczowe: *osteoporoza, denosumab, kobiety, mężczyźni, densytometria kości, działania niepożądane*

Wstęp, cel pracy. W międzynarodowych, wieloośrodkowych badaniach klinicznych leczenie denosumabem było dobrze tolerowane, istotnie zwiększało gęstość minerałów kości (BMD) oraz zmniejszało ryzyko złamań u kobiet i mężczyzn. Celem jest ocena czy w otwartym badaniu w jednej lecznicy, u kobiet i mężczyzn z osteoporozą preferujących lek w iniekcjach lub z przeciwwskazaniami do doustnych bisfosfonianów lub z opornością na doustne bisfosfoniany,

leczenie denosumabem ma pozytywny wpływ na masę kości w stopniu zbliżonym jak u pacjentów w badaniu klinicznym FREEDOM u kobiet i badaniu klinicznym ADAMO u mężczyzn. Przedstawiamy obserwacyjne wyniki zmian BMD w czasie pierwszych dwóch lat leczenia denosumabem.

Materiał, metody. Obserwacją, leczeniem i kontrolnymi badaniami densytometrycznymi zostało objętych 200 pacjentów, w tym 180 kobiet w wieku od 29 do 89 lat oraz 20 mężczyzn w wieku 50 do 86 lat, którzy preferowali leczenie denosumabem w iniekcjach co 6 miesięcy niż lekami doustnymi lub mieli przeciwwskazania do leczenia doustnymi bisfosfonianami lub oporność na te leki. Denosumab 60 mg podawano podskórnie, dwa razy w roku przez 2 lata, oraz codziennie wit. D 500-1000 j.m. i wapń 800-1000 mg. Wpływ na BMD oceniono za pomocą densytometru Hologic 4500 przed oraz po 6, 12, 18, 24 miesiącach leczenia denosumabem, wit. D i wapniem.

Wyniki. U kobiet leczonych denosumabem wzrost BMD wyrażony w procentach w stosunku do wartości wyjściowych po 6, 12, 18 i 24 miesiącach był trwały i zbliżony do wyników u pacjentek w badaniu klinicznym FREEDOM. U mężczyzn leczonych denosumabem wzrost BMD wyrażony w procentach w stosunku do wartości wyjściowych po 6, 12, 18 i 24 miesiącach utrzymywał się i był podobny do wyników u pacjentów w badaniu klinicznym ADAMO. Denosumab był dobrze akceptowany i tolerowany. Działania niepożądane opisane po denosumabie – infekcje oddechowe i układu moczowego, bóle stawów, wysypka były pojedyncze lub nie występowały. Nie obserwowano ciężkich zdarzeń niepożądanych w tym szczególnie złamań atypowych kości udowej lub martwicy aseptycznej żuchwy.

Wnioski. Denosumab 60 mg podawany podskórnie dwa razy w roku przez 24 miesiące był połączony z utrzymującym się wzrostem BMD u kobiet i mężczyzn. U naszych pacjentów, w otwartym badaniu w jednym ośrodku miał podobny pozytywny wpływ na masę kostną jak u pacjentów w wieloośrodkowych badaniach klinicznych.

L36

INFLUENCE OF DENOSUMAB TREATMENT ON BONE MINERAL DENSITY IN WOMEN AND MEN WITH OSTEOPOROSIS

Sawicki A.Z.

Medical Centre Synexus, Warsaw, Poland

Keywords: *osteoporosis, denosumab, women, men, bone densitometry, adverse effect*

Aim. In international, multicenter clinical trials denosumab treatment was well-tolerated and significantly increased BMD and decreased fractures risk in women and in men. The aim was to evaluate whether in open study in one out-patients clinic, in osteoporotic women and men with preference of non-oral drug or contraindication to oral bisphosphonates treatment or resistance to oral bisphosphonates, have positive effect on bone mass after denosumab and this effect is similar as in patients participated in clinical trials, women in FREEDOM and men in ADAMO. We report observational BMD results from the first two years of treatment.

Material and methods. The treatment was performed in 200 patients with osteoporosis, included 180 women aged 29 to 89 years and 20 men aged 50 to 86 years, which prefer denosumab treatment then oral drug or with contraindication to oral bisphosphonates treatment or resistance. Denosumab was given subcutaneously 60 mg twice yearly for 24 months, plus vitamin D 500-1000 I.U. and calcium 800-1000 mg daily. Bone Mineral Densitometry (BMD) was assessed by Hologic 4500 before and after 6, 12, 18 and 24 months denosumab treatment and calcium and vitamin D daily.

Results. Percentage change in BMD from baseline and after 6, 12, 18 , 24 months denosumab treatment in women were

sustained and close to results in patients in Freedom trial. Percentage change in BMD from baseline and after 6, 12, 18, 24 months denosumab treatment in men were sustained and similar as in patients in ADAMO trial. Denosumab treatment was well accepted and tolerated. Denosumab adverse effects – infections of the respiratory and urinary tracts, joint pain and rashes were infrequently or absent. Any serious adverse events and particularly atypical femur fracture or osteonecrosis of the jaws were not observed.

Conclusion. Denosumab given subcutaneously 60 mg twice yearly for 24 months was associated with a continued gains in BMD in women and men with osteoporosis and have similar positive effect on bone mass in our patients in one center as in patients in multicenter clinical trials.