ПРЕСС-РЕЛИЗ

Крупнейшее исследование с анализом костных биопсий при остеопорозе демонстрирует превосходное действие Бивалоса® (стронция ранелата) на процессы формирования костной ткани по сравнению с бисфосфонатами

24 марта 2011 г., Валенсия (Испания). Бивалос® (стронция ранелат) оказывает значительно более выраженное действие на процессы образования костной ткани, чем широко применяемый бисфосфонат алендронат, о чем свидетельствуют результаты крупнейшего исследования с анализом материалов костных биопсий у женщин с постменопаузальным остеопорозом (ОП), представленные на Европейском конгрессе по остеопорозу и остеоартрозу (ECCEO 011-IOF) в Валенсии [1]. Благодаря уникальному двойному действию на процессы образования и резорбции костной ткани бивалос существенно снижает риск перелома, т. е. способствует достижению главной цели лечения ОП.

Биопсия костной ткани является «золотым стандартом» в изучении влияния антиостеопоротических препаратов на кость. Обычно для этой цели используют образец костной ткани верхней части таза, гребня подвздошной кости. Биопсийное исследование позволяет идентифицировать неминерализованную (остеоидную) ткань и минерализованные области костного матрикса и может применяться для измерения скорости образования костной ткани и других параметров. Процесс образования костной ткани оценивают на основании измерения индекса поверхности минерализации, т. е. процентного отношения площади новой минерализованной костной ткани к общей площади кости.

В этом международном двойном слепом исследовании с участием 268 женщин бивалос оказывал достоверно более выраженное действие на показатель минерализации кости. Через 6 мес лечения индекс поверхности минерализации (первичный критерий оценки в исследовании) составил в группе бивалоса 2,94±3,73%, тогда как в группе алендроната – 0,20±0,29% (p<0,001). Превосходное действие бивалоса на процессы образования костной ткани было еще более выраженным через 12 мес лечения. Кроме того, по сравнению с алендронатом через 6 и 12 мес лечения бивалос достоверно увеличил как скорость образования кости, так и скорость отложения минералов. Превосходная эффективность бивалоса в стимуляции костеобразования связана с инновационным двойным механизмом действия, который приводит к восстановлению баланса костного метаболизма в пользу образования новой, более прочной костной ткани. Подобное действие нехарактерно для бисфосфонатов, поскольку было показано, что они действительно подавляют активность костеобразования [2].

«Результаты данного исследования подтверждают, что бивалос сохраняет более высокую активность процессов формирования кости, чем алендронат», – отмечает один из руководителей исследования проф. Р. Чапурлат из госпиталя Эдуарда Хэрриота, отдел ревматологии и костной патологии (Лион, Франция).

«Обнаруженная в исследовании высокая костеобразующая активность может объясняться уникальным механизмом действия стронция ранелата, который в отличие от бисфосфонатов, подавляющих и костную резорбцию, и синтез костной ткани, оказывает двойное действие в виде увеличения или поддержания синтеза костной ткани и уменьшения костной резорбции», – указывает проф. Л. Дж. Сти-Мари из госпитального центра Монреальского университета (Канада).

Это новое исследование, проведенное с участием 268 женщин с ОП в постменопаузе, стало крупнейшим исследованием с анализом биопсийных данных. Оно устанавливает новый стандарт в изучении влияния различных антиостеопоротических препаратов на костную ткань. Кроме того, оно является вторым прямым сравнением препаратов, при котором бивалос демонстрирует преимущество перед алендронатом. В предыдущем исследовании, в котором применяли неинвазивные методы (периферическую количественную компьютерную томографию с высоким разрешением), бивалос также был более эффективным, чем алендронат, в отношении влияния на микроархитектонику как кортикальной, так и трабекулярной костной ткани [3, 4].

В обоих исследованиях частота возникновения нежелательных явлений не различалась в группах лечения.

Эффективность в профилактике переломов, сохраняющаяся на протяжении более 10 лет терапии

Более выраженное действие на процесс образования костной ткани и улучшение качества кости – основные характеристики бивалоса, которые объясняют его убедительно доказанную эффективность в профилактике переломов позвонков и внепозвоночных переломов, включая переломы шейки бедра [5—7]. Это также помогает понять, почему бивалос действительно является уникальным препаратом с подтвержденной стойкой эффективностью в предотвращении переломов на протяжении 10 лет терапии и препаратом первой линии для лечения женщин с постменопаузальным ОП [8]*.

1. Chavassieux P., Brixen K., Zerbini C. et al. Bone formation is significantly greater in women on strontium ranelate than in those on alendronate after 6 and 12 months of treatment: histomorphometric analysis from a large randomized controlled trial. Osteoporos Int 2011. Abstract OC16. Presented at the ECCEO Congress, Valencia, Spain, March 2011.
2. Ott S.M. Long-term safety of bisphosphonates. J Clin Endocrinol Metab 2005; 90:1897—9.
3. Rizzoli R., Laroche M., Krieg M.A. et al. Beneficial Strontium ranelate and alendronate have differing effects on distal tibia bone microstructure in women with osteoporosis. Rheumatol Int 2010;30:1341—8.
4. Rizzoli R., Felsenberg D., Laroche M. et al. Beneficial effects of strontium ranelate compared to alendronate on bone microstucture — A 2 year study. Osteoporos Int 2010;21(Suppl 1): S28—S29(Abstract P107).
5. Meunier P.J., Roux C., Seeman E. et al. The effects of strontium ranelate on the risk of non vertebral fracture in women with postmenopausal osteoporosis. N Engl J Med 2004;350:459—68.
6. Reginster J.Y., Seeman E., De Vernejoul M.C. et al. Strontium ranelate reduces the risk of non vertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: TROPOS study. J Clin Endocrinol Metab 2005;90(5):2816—22.
7. Reginster J.Y., Felsenberg D. et al. Effect of long term strontium ranelate treatment on the risk of non vertebral and vertebral fractures in post-menopausal osteoporosis. Arthr Rheum 2008;58(6):1687—95.
8. Reginster J.Y., Kaufman J.M., Goemaere S. et al. Long-term treatment of postmenopausal osteoporotic women with strontium ranelate: results at 10 years. Osteoporos Int 2010;21(Suppl. 5): S665—S666 (Abstract OC4).

*Дополнительная информация – на сайте www.Protelos-Webcast.com

БИВАЛОС®

Стронция ранелат

Единственный препарат, который одновременно стимулирует образование и уменьшает резорбцию кости[1]

«Восстанавливает и нормализует физиологический обмен в костной ткани»[2]

Снижает риск переломов позвонков и шейки бедра[3-4]

Состав: Одно саше содержит: действующее вещество: Стронция ранелат 2 г. Вспомогательные вещества: аспартам (E951), мальтодекстрин, маннитол. **Способ применения и дозы:** Внутрь. Рекомендуемая доза составляет 2 г (содержимое одного саше) в сутки. Рекомендуется препарат БИВАЛОС перед сном. **Показания к применению:** Лечение остеопороза у женщин в период менопаузы с целью снижения риска переломов позвонков и шейки бедра. **Свойства:** БИВАЛОС является негормональным лекарственным препаратом для лечения остеопороза у женщин в постменопаузе. Стимулирует формирование и ингибирует резорбцию костной ткани, нормализует структуру кости, значительно уменьшает риск переломов позвонков и шейки бедра. **Противопоказания:** Известная повышенная чувствительность к стронция ренелату и любому из вспомогательных веществ препарата. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Молоко и молочные продукты, а также лекарственные средства, содержащие кальций, могут уменьшить биодоступность стронция ранелата примерно на 60-70%. В этой связи прием препарата БИВАЛОС и указанных веществ должен разделяться промежутком времени не менее 2 часов. Прием антацидных препаратов через 2 часа после приема стронция ранелата. При назначении антибиотиков из группы тетрациклинового или хинолонового ряда лечение препаратом БИВАЛОС следует приостановить. **Побочное действие:** *общие:* тошнота, диарея, головная боль и раздражение кожи. Данные эффекты выражены слабо, носят кратковременный характер и обычно не требуют прекращения приема препарата. **Предосторожность в применении:** В связи с отсутствием данных по безопасности применения стронция ранелата у больных с тяжелой почечной недостаточностью препарат не рекомендуется назначать больным с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин. БИВАЛОС должен с осторожностью применяться у больных с высоким риском венозной тромбоэмболии (ВТЭ), в том числе у больных с эпизодами ВТЭ в анамнезе. Наличие в препарате БИВАЛОСЕ вспомогательного вещества аспартам может вызвать нежелательную реакцию у больных фенилкетонурией.

SERVIER

1 пакетик (саше) в день

Литература: 1. Marie P.J., Ammann P., Boivin G. et al. *Calcif Tissue Int.* 2001;69:121-129. 2. European Summary of Product Characteristics.
3. Meunier P.J., Roux C., Seeman E. et al. *N Engl J Med.* 2004;350:459-468. 4. Rizzoli R., Reginster J.Y. Diaz-Curiel M. et al. 2004;15:S18. Abstract OC39.

Рег. номер: ЛС 00092 от 30.03.2005