

ЗАВЕРШИЛАСЯ ПРОЦЕДУРА ПЕРЕОЦІНКИ СПІВВІДНОШЕННЯ БАЛАНСУ КОРИСТЬ/РИЗИК ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ БІВАЛОС®

21 лютого 2014 р. завершилася процедура переоцінки співвідношення балансу користь/ризик для лікарського засобу Бівалос®. Європейська агенція з оцінки лікарських препаратів (EMA) рекомендує залишити дійсним реєстраційне посвідчення для лікарського засобу Бівалос® із подальшими обмеженнями. Комітет з лікарських засобів, призначених для застосування у людини (CHMP), який працював у тісному співробітництві з Комітетом з оцінки ризику у сфері фармаконагляду (PRAC), зробив висновок, що поточні протипоказання для застосування Бівалосу є достатніми, щоб мінімізувати серцево-судинний ризик. Крім того, CHMP зазначив, що наявні дані не показали ознак підвищення ризику ускладнень при прийомі Бівалосу в пацієнтів, які не мають в анамнезі кардіоваскулярних проблем. Також підтверджуються переваги ефективності Бівалосу в попередженні переломів, у тому числі у пацієнтів із високим ризиком переломів. Враховуючи ці умови, EMA вважає, що співвідношення користі та ризику є позитивним, і що Бівалос® є необхідною альтернативою в лікуванні пацієнтів із остеопорозом.

ПРОФЕСОР Н.М. ШУБА

Завдяки фізіологічному механізму дії та ефективності у запобіганні ризику переломів стегна та хребців препарат Бівалос®, з урахуванням запропонованих змін, залишається вагомою терапевтичною альтернативою для лікування пацієнтів із остеопорозом, що потребує довготривалого лікування.

EMA засвідчила переваги користі над ризиком для лікарського засобу Бівалос®.

Слід зазначити, що EMA не виявила ніяких нових ризиків чи побічних ефектів, крім уже зареєстрованих в інструкції для медичного застосування. CHMP зробив висновок, що результати досліджень показали ефективний вплив у запобіганні переломам, зокрема у пацієнтів із високим ризиком переломів.

Крім того, як зазначено EMA, наявні дані не свідчать про ознаки підвищення серцево-судинного ризику внаслідок застосування Бівалосу в пацієнтів, які не мають в анамнезі серцево-судинних проблем.

Необхідно зазначити, що Бівалос® є унікальним препаратом із подвійним механізмом дії: він підвищує формування кісткової тканини та водночас знижує її резорбцію, регенеруючи кісткову тканину.

Таким чином, препарат Бівалос® взаємодіє з кісткою як із живою тканиною, завдяки чому досягається його висока ефективність у запобіганні переломам.

Такий принцип дії Бівалосу істотно відрізняється від інших сучасних антиостеопоротичних препаратів, адже більшість доступних засобів є антирезорбтивними агентами (бісфосфонати, селективні модулятори естрогенових рецепторів, кальцитонін, деносумаб).

Завдяки збереженню Бівалосом нормальної фізіологічної мінералізації кістки поряд із відновленням порушеного балансу процесу ремоделювання кістки, що тонко регулюється, формується нова, більш міцна та якісна кісткова тканина.

Під впливом Бівалосу відбувається збільшення як кортикального, так і трабекулярного шарів

кістки. Про це свідчать результати 2-річного спостереження. У пацієток, які застосовували препарат Бівалос®, достовірно у >7 разів порівняно з групою алендронату збільшилася товщина кортикальної кістки і в 3 рази — об'єм трабекулярної кістки (рис. 1).

Результати проведеного дослідження свідчать, що препарат Бівалос® порівняно з алендронатом зумовлює більш виражений позитивний вплив на кортикальну і трабекулярну мікроструктуру кістки у жінок із постменопаузальним остеопорозом.

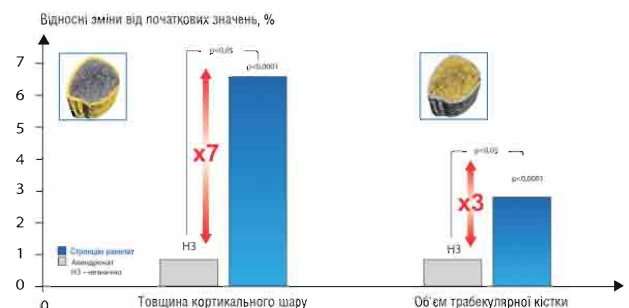


Рис. 1. У жінок із постменопаузальним остеопорозом стронцію ранелат зумовлює більш виражений порівняно з алендронатом вплив на кортикальну і трабекулярну мікроструктуру кістки

Звичайно, покращання мікроархітектури кісткової тканини має суттєве значення для підвищення її якості й зумовлює підвищення міцності кісткової тканини.

Саме це пояснює ефективність Бівалосу у профілактиці остеопоротичних переломів будь-якої локалізації незалежно від поєднання чинників ризику і тривалості попереднього лікування.

ПРОФЕСОР О.П. БОРТКЕВИЧ

Як зазначено у висновках EMA, дослідження зі стронцію ранелатом, зареєстрованим в Україні як препарат Бівалос®, показали позитивний ефект у запобіганні переломам, включаючи пацієнтів із високим ризиком переломів.

Зазначимо, що завдяки можливості формувати нову якіснішу та міцнішу кісткову тканину, Бівалос®

кардинально відрізняється від інших сучасних антиостеопоротичних препаратів.

Внаслідок різного впливу на кістку різні антиостеопоротичні препарати мають різний механізм підвищення мінеральної щільності кісткової тканини (МЩКТ). Саме тому різні антиостеопоротичні препарати мають різну кореляцію між МЩКТ і зниженням ризику виникнення переломів. Підкреслимо, що Бівалос® збільшує МЩКТ за рахунок формування нової кісткової тканини. Саме тому існує висока кореляція між підвищенням МЩКТ і зниженням ризику виникнення переломів при лікуванні Бівалосом на 74%, в той час як для бісфосфонатів цей показник варіює від 16 до 40%, а для деносумабу становить 35%. Таким чином, у хворих, які лікуються Бівалосом, зростання МЩКТ, за даними рентгеновської денситометрії, є чітким прогностичним критерієм зниження ризику переломів.

Надійний захист від переломів хребців продемонстровано незалежно від ступеня тяжкості остеопорозу, віку, наявності або відсутності переломів в анамнезі, індексу маси тіла, сімейного анамнезу та інших чинників ризику: у пацієток без переломів хребців в анамнезі Бівалос забезпечує зниження відносного ризику розвитку вертебральних переломів на 48% ($p < 0,001$) у хворих, які мали хоча б один вертебральний перелом в анамнезі, Бівалос® забезпечував зниження ризику розвитку нових переломів хребців на 45% ($p < 0,001$).

Крім того, в дослідженні за участю близько 5000 жінок підтверджено високу ефективність Бівалосу в запобіганні периферичним переломам. Через 3 роки лікування досягнуто зниження ризику переломів стегнової кістки на 36% у пацієток з остеопорозом віком старше 74 років. Ці дані підтверджені і через 5 років терапії — зниження ризику розвитку переломів стегнової кістки на 43% у пацієток групи високого ризику.

Як відомо, для розуміння отриманих у клінічних дослідженнях даних ефективності в запобіганні ризику виникнення переломів, використовують показник для застосування в повсякденній практиці — кількість пацієнтів, яких необхідно пролікувати (NNT — number needed to treat), для того щоб запобігти виникненню одного перелому за певний період (порівняно з групою пацієнтів, які не отримували терапію). Крім того, цей показник дозволяє провести більш точний аналіз даних, отриманих у різних спостереженнях.

Чим нижче значення NNT, тим ефективніше лікування. Так ось, значення NNT для запобігання одному перелому хребця протягом 3 років становило

9 для Бівалосу та 21 — для ібандронату. Показник NNT для запобігання протягом 3 років одному перелому стегнової кістки 48 для Бівалосу і 91 — для трьох бісфосфонатів (рис. 2).

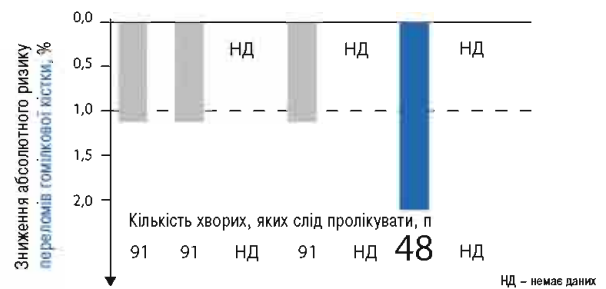
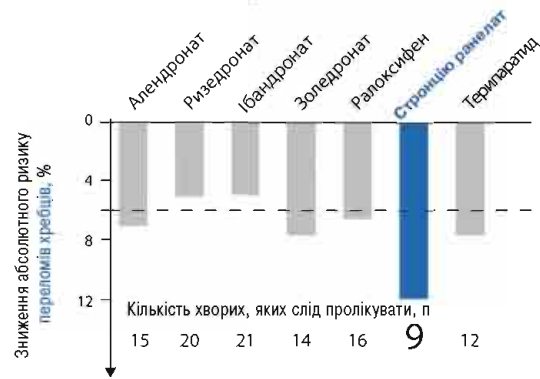


Рис. 2. Вплив лікування різними препаратами на зниження абсолютного ризику виникнення переломів і NNT, щоб запобігти виникненню одного перелому протягом 3 років (в % до плацебо), при постменопаузальному остеопорозі

Таким чином, для Бівалосу отримано максимальне значення щодо зниження абсолютного ризику переломів як хребців, так і стегна, що в 2 рази перевищує відповідні показники препаратів порівняння.

Зазначену закономірність підтверджують результати клінічних досліджень. Цю інформацію необхідно враховувати клініцистам при виборі методів терапії. **Виразений вплив на формування кісткової тканини та її якості — ключова властивість Бівалосу, що пояснює доведену ефективність його застосування для профілактики переломів хребців, стегнової та інших кісток. Така особливість зумовлює оригінальність терапії Бівалосом, при якій ефективність профілактики переломів зберігається протягом >10 років, що обґрунтовує його застосування для лікування пацієнтів з остеопорозом.**

Інформація призначена для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

БІВАЛОС®. Р.п.: UA/4943/01/01 від 09.08.2011. Strontium ranelate. **Склад діючих речовин.** 1 саше містить стронцію ранелату 2 г. **Фармакотерапевтична група.** Лікарські засоби для лікування захворювань кісток. Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток. АТС. M05B X03. **Показання.** Остеопороз: лікування тяжкого остеопорозу у жінок з високим ризиком переломів стегна та хребців; лікування остеопорозу у дорослих чоловіків із підвищеним ри-

зиком виникнення переломів. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Венозна тромбоемболія (ВТЕ), включаючи тромбоз глибоких вен та тромбоемболію легеневої артерії, у тому числі в анамнезі. Тимчасова чи доагтривала іммобілізація. Встановлена ішемія (в тому числі — в анамнезі) периферичних артерій або цереброваскулярна. Неконтрольована АГ. **Побічні реакції.** Найчастіше відзначали нудоту та діарею. Можливі головний біль, порушення свідомості, втрата пам'яті, судоми; ВТЕ; дерматит, екзема; підвищення рівня креатинфосфокінази.