

В.Н. Коваленко
О.П. Борткевич

ННЦ «Інститут кардіології
ім. Н.Д. Стражеско»
НАМН України і кафедра
терапії і ревматології
Національної медичної
академії післядипломного
освіти ім. П.Л. Шупика,
Київ

ИССЛЕДОВАНИЕ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ФАКТОРОВ РИСКА ОСТЕОПОРОЗА И ПОИСК ОПТИМАЛЬНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ ПЕРЕЛОМОВ У ЖЕНЩИН В ВОЗРАСТЕ СТАРШЕ 50 ЛЕТ

ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день остеопороз является медико-социальной проблемой глобального масштаба. В последние годы все больше людей страдают от тяжелых осложнений этого заболевания — переломов. По прогнозам количество переломов бедренной кости у женщин пожилого возраста в мире к 2025 г. составит около 3 млн случаев в год, что практически в 2 раза превышает аналогичный показатель в 1990 г. [1].

Остеопороз — это так называемая тихая болезнь, которая развивается постепенно и опасна своими осложнениями. Как свидетельствуют результаты исследований, смертность в течение 1-го года у пациентов с переломами позвонков составляет 250 на 1000 пациентов, с переломами бедра — 150 на 1000 пациентов [2]. Кроме того, чрезвычайно важны и социальные последствия заболевания: так, через 1 год после перелома бедра 80% пациентов нуждаются в посторонней помощи, 40% — не могут самостоятельно передвигаться, около 30% — обречены на тяжелую пожизненную инвалидность.

Вместе с тем во всем мире профилактике и лечению остеопороза не уделяется должного внимания, равно как и полноценному обследованию пациентов на ранних этапах развития болезни, когда клиническая картина еще малосимптомна. Исследования показывают, что лишь у 30% пациентов, имеющих переломы позвонков на рентгенограмме, эти переломы диагностируются клинически, и лишь 38% из этих лиц получают антиостеопоротическую терапию [3] (рис. 1).



Рис. 1. Критическая ситуация с диагностикой и лечением остеопороза в мире (Gehlbach et al. Osteoporosis Int., 2000, 11: 577–582)

По украинским данным, в Украине остеопорозом страдают около 3 млн женщин. Значительное увеличение количества женщин с остеопорозом наблюдается в возрастных группах 50–59 лет — 387 тыс. больных, 60–69 лет — 754 тыс., 70–79 лет — 1 млн 235 тыс. [4].

Таким образом, остеопороз в нашем государстве приобретает характер непрогнозируемой по своим последствиям эпидемии, остановить которую можно только при условии создания глобальной программы диагностики, профилактики и лечения этого заболевания и его опасных осложнений. И только своевременно установленный диагноз и вовремя начатая терапия позволят обеспечить женщине эффективную защиту от переломов и уменьшить количество их тяжелых последствий: утраты трудоспособности, госпитализации, депрессии, снижения роста, развития дыхательной недостаточности, нарушения функции внутренних органов и др.

В свете описанной актуальности проблема остеопороза у женщин в период постменопаузы находится под пристальным вниманием специалистов всего мира.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования БАЗИС (БивАлос в лечении впервые диагностированного остеопороза у женщин в период постменопаузы: влияние на качество жизни и состояние костной ткани) был мониторинг факторов риска остеопороза и переломов у женщин в возрасте старше 50 лет в Украине, а также определение терапии, обеспечивающей эффективную защиту от переломов с самого начала лечения.

Исследование было инициировано Ассоциацией ревматологов Украины с привлечением ведущих специалистов Украины в области ревматологии, а также травматологии, гинекологии, терапии, эндокринологии и др. Исследование состояло из двух частей: эпидемиологической и клинической. Эпидемиологическая часть исследования БАЗИС включала скрининг женщин в возрасте старше 50 лет с использованием 1-минутного теста Международного фонда остеопороза для определения факторов риска остеопороза и переломов. Клиническая часть исследования БАЗИС предусматривала изучение эффективности стронция ране-

лата в уменьшении выраженности вертебрально-го болевого синдрома и улучшения самочувствия женщин с остеопорозом в период постменопаузы.

ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для скрининга с помощью 1-минутного теста Международного фонда остеопороза в исследование включили 1557 женщин в возрасте старше 50 лет.

Минутный тест для определения факторов риска развития остеопороза разработан специалистами Международного фонда остеопороза в 2006 г. и состоит из 10 вопросов для быстрого определения факторов риска у пациента в ежедневной клинической практике. В 2008 г. Международный фонд остеопороза предложил расширенный Минутный тест для определения факторов риска остеопороза, состоящий из 20 вопросов [6] (табл. 1).

Таблица 1

Расширенный минутный тест оценки факторов риска развития остеопороза (one-minute osteoporosis risk test)

№ п/п	Вопрос	Ответ
Семейный анамнез		
1	Кто-то из Ваших родителей страдал остеопорозом или у кого-то был перелом вследствие незначительной травмы?	Да Нет
2	У кого-то из Ваших родителей было нарушение осанки в пожилом возрасте («вдовий горб»)?	Да Нет
Анамнез жизни		
3	Вам 40 лет или больше?	Да Нет
4	У Вас были переломы костей после незначительных травм или падений в зрелом возрасте?	Да Нет
5	Вы часто падаете (более 1 раза за прошлый год) или Вы боитесь падений из-за слабости?	Да Нет
6	Ваш рост уменьшился более чем на 3 см (после 40 лет)?	Да Нет
7	У Вас недостаточная масса тела (индекс массы тела меньше 19 кг/м ²)?	Да Нет
8	Вы когда-нибудь принимали препараты кортикостероидов (кортизон, преднизолон) более 3 мес?	Да Нет
9	Вы болеете ревматоидным артритом?	Да Нет
10	У Вас повышена функция щитовидной или паращитовидной железы?	Да Нет
Для женщин		
11	У Вас наступила менопауза в возрасте до 45 лет?	Да Нет
12	У Вас отсутствовала менструация 12 мес и более, что не было связано с беременностью, менопаузой или удалением матки?	Да Нет
13	Вы перенесли операцию по удалению яичников до 50 лет без последующего приема заместительной гормональной терапии?	Да Нет
Для мужчин		
14	Вы когда-либо страдали от импотенции, снижения либидо или других симптомов, связанных со снижением уровня тестостерона?	Да Нет
Образ жизни		
15	Вы употребляете алкоголь в дозе, превышающей безопасную (более чем эквивалент 20 мл спирта в день)?	Да Нет
16	Вы курите или курили когда-нибудь?	Да Нет
17	Вы уделяете менее 30 мин в день физическим упражнениям (работе в саду и др.)?	Да Нет
18	Вы употребляете мало молочных продуктов (вследствие аллергии или других причин) без заместительного приема препаратов кальция?	Да Нет
19	Вы мало времени проводите на свежем воздухе и солнце (менее 10 мин в день) без заместительного приема витамина D?	Да Нет

В исследовании БАЗИС тем пациенткам, у которых выявлены факторы риска и установлен диагноз «остеопороз» была назначена анти-остеопоротическая терапия с последующим мониторингом динамики болевого синдрома и качества жизни в течение 3–6 мес лечения. Решение о начале терапии принималось на основании Европейских и Украинских рекомендаций по диагностике и лечению остеопороза у женщин в период постменопаузы.

Европейские рекомендации по диагностике, профилактике и лечению остеопороза у женщин в период постменопаузы [5] были разработаны в 2008 г. В 2009 г. Ассоциация ревматологов Украины совместно с Украинской ассоциацией остеопороза, Украинской ассоциацией менопаузы, андропаузы и заболеваний костно-мышечной системы подготовила рекомендации по диагностике, профилактике и лечению системного остеопороза у женщин в период постменопаузы в Украине с учетом Европейских рекомендаций, а также особенностей эпидемиологии и течения остеопороза в Украине [6]. В соответствии с рекомендациями после оценки факторов риска решение о дальнейшей диагностической и терапевтической тактике принимается согласно представленному ниже алгоритму (рис. 2).

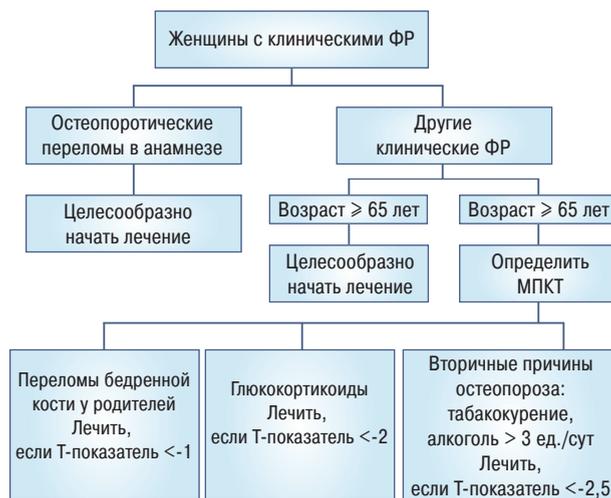


Рис. 2. Алгоритм диагностики и лечения женщин с остеопорозом в период постменопаузы. ФР – фактор риска; МПКТ – минеральная плотность костной ткани; Т-показатель (Т-score) – число стандартных отклонений (SD), на которое определено значение выше или ниже среднего для лиц молодого возраста

В исследовании БАЗИС согласно этому алгоритму антиостеопоротическая терапия назначалась без денситометрического исследования всем женщинам в возрасте старше 50 лет, которые уже имели низкоэнергетические переломы в анамнезе, и женщинам с любыми другими факторами риска переломов в возрасте старше 65 лет. Во всех других случаях пациенткам была проведена денситометрия. У женщин моложе 65 лет без переломов лечение начинали уже при значении Т-балла < -1 при наличии семейного анамнеза остеопоротических переломов, при значении Т-балла < -2 — при приеме глюкокортикоидов в анам-

незе, при значении Т-балла <-2,5 — при наличии любого другого фактора риска.

Результаты терапии оценивались по унифицированному опроснику из 6 вопросов (пациентке предлагалось выбрать один из предлагаемых вариантов ответа).

1. Насколько сильно вас беспокоит боль в спине? («не беспокоит», «очень незначительно», «незначительно», «средне», «значительно», «очень сильно»).
2. Оцените, пожалуйста, свою ежедневную активность (на работе, по дому) («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «плохо»).
3. Возникает ли у вас боль в спине при ходьбе или подъеме по лестнице? («очень незначительная», «незначительная», «выраженная», «очень сильная»).
4. Испытываете ли вы дискомфорт, когда длительное время находитесь в одном и том же положении (сидя, стоя)? («нет», «очень незначительный», «небольшой», «выраженный», «очень сильный»).
5. Беспокоит ли вас боль в спине ночью? («нет», «очень незначительно», «немного», «значительно», «очень сильно»).
6. Как вы можете оценить ваше общее самочувствие? («отличное», «хорошее», «удовлетворительное», «плохое», «очень плохое»).

Оценка эффективности лечения была проведена у 464 пациенток через 1 и 3 мес лечения (программа «БАЗИС Качество жизни»). Кроме того, у 41 пациентки была оценена эффективность терапии в течение 1, 3 и 6 мес лечения; также у них была определена МПКТ (г/см²) поясничного/нижнегрудного отдела позвоночника методом двухэнергетической рентгеновской денситометрии (программа «БАЗИС Качество костной ткани»). В соответствии с Европейскими и Украинскими рекомендациями и на основании данных доказательной медицины для проведения клинической части программы БАЗИС был выбран препарат стронция ранелат (Бивалос®) как препарат первой линии для лечения остеопороза у женщин в период постменопаузы.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

По результатам эпидемиологической части программы средний возраст пациенток в период постменопаузы с остеопорозом составил 59 лет. При этом 95% участниц жаловались на боль в спине, 78% — на снижение двигательной активности, 50% отмечали снижение роста. У 16% женщин отмечали остеопению с высоким риском перелома (согласно вышеописанному алгоритму), у 57% — остеопороз без перелома, у 27% — остеопороз с переломом (из них 10% — более 1 перелома). Наиболее распространенными факторами риска остеопороза и переломов в популяции женщин Украины являются низкое употребление кальция с пищей (55%), недостаточная физическая активность — менее 30 мин/день (50%), редкое пребывание на солнце (меньше 10 мин/день) без

заместительного приема витамина D (42%), низкоэнергетические переломы в анамнезе (43%), ранняя менопауза (34%) (табл. 2).

Таблица 2
Распространенность факторов риска остеопороза и переломов среди женщин в возрасте старше 50 лет в Украине

	% пациенток
Семейный анамнез	
1. Кто-то из ваших родителей страдал остеопорозом или у кого-то из них был перелом вследствие незначительной травмы?	31,3
2. У кого-то из ваших родителей было нарушение осанки в пожилом возрасте («вдовый горб»)?	34,0
Анамнез жизни	
3. Вам 40 лет или больше?	95,8
4. У вас были переломы костей после незначительных ударов или падений в зрелом возрасте?	42,9
5. Вы часто падаете (более 1 раза за прошлый год) или вы боитесь падений из-за слабости?	33,4
6. Ваш рост уменьшился более чем на 3 см (после 40 лет)?	32,8
7. У вас недостаточная масса тела (индекс массы тела меньше 19 кг/м ²)?	21,5
8. Вы когда-нибудь принимали препараты кортикостероидов (кортизон, преднизолон) более 3 мес?	29,3
9. Вы болеете ревматоидным артритом?	29,5
10. У вас повышена функция щитовидной или паращитовидной железы?	20,5
Вопросы для женщин	
11. У вас наступила менопауза в возрасте до 45 лет?	34,3
12. У вас отсутствовала менструация 12 мес и более, что не было связано с беременностью, менопаузой или удалением матки?	20,9
13. Вы перенесли операцию по удалению яичников до 50 лет без последующего приема заместительной гормональной терапии?	19,2
Образ жизни	
14. Вы употребляете алкоголь в дозе, превышающей безопасную (более чем эквивалент 20 мл спирта в день)?	5,0
15. Вы курите или курили когда-нибудь?	19,8
16. Вы уделяете менее 30 мин в день физическим упражнениям (работе в саду и др.)?	50,5
17. Вы употребляете недостаточно молочных продуктов (вследствие аллергии или других причин) без заместительного приема препаратов кальция?	55,1
18. Вы мало времени проводите на свежем воздухе и солнце (менее 10 минут в день) без заместительного приема витамина D?	42,2

На момент включения в программу БАЗИС большинство пациенток с остеопорозом отмечали «значительную» или «очень сильную» боль в спине. Уже через 1 мес лечения стронция ранелатом количество пациенток, которые жаловались на «значительную» и «очень сильную» боль в спине уменьшилось на 17 и 20% соответственно (p<0,01) (рис. 3). Через 3 мес терапии количество пациенток со «значительной» и «очень сильной» болью уменьшилось на 1/3 (на 38 и 22% соответственно (p<0,01)) по сравнению с исходными данными (рис. 4).

Помимо того, что регресс болевого синдрома и расширение двигательной активности достигались быстро, прогрессирующее улучшение наблюдалось у тех больных, которые продолжали лечение 6 мес. В частности, количество пациенток с жалобами на «значительную» боль в спине через 6 мес терапии уменьшилось в 2 раза (на 53%; p<0,05).



Рис. 3. Быстрое и значительное уменьшение выраженности боли в спине на фоне применения стронция ранелата (Бивалоса)

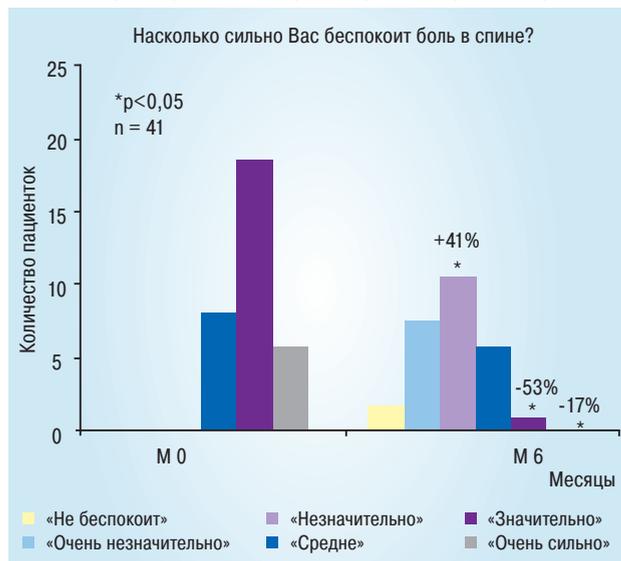


Рис. 4. Нарастание эффективности по мере увеличения длительности приема стронция ранелата (Бивалоса)

Достоверное улучшение наблюдалось по всем вопросам анкеты. Так, через 6 мес количество больных, оценивавших свою физическую активность как «плохую», уменьшилось на 40% ($p < 0,01$), а на «плохое» самочувствие жаловались на 54% меньше женщин ($p < 0,01$). Количество пациенток с жалобами на «выраженную» ночную боль в спине уменьшилось через 6 мес на 40% ($p < 0,01$), «выраженную» боль при сохранении одного и того же положения (сидя, стоя) на 60% ($p < 0,001$), «выраженную» боль при ходьбе или подъеме — на 49% ($p < 0,01$).

На фоне проводимой терапии стронция ранелатом (Бивалосом) у женщин значительно увеличилась МПКТ в области поясничного/нижнегрудного отдела позвоночника (рис. 5). Повышение Т-критерия составило +20% ($p < 0,05$), Z-критерия +49% ($p < 0,05$), а прирост МПКТ в абсолютных единицах ($\text{г}/\text{см}^2$) был +10,5% ($p < 0,01$), что позволило пациенткам перейти из показателей остеопороза к показателям остеопении или нормы.

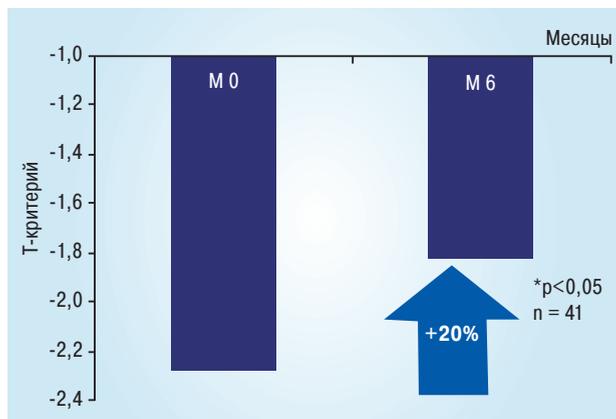


Рис. 5. Значительный прирост МПКТ и повышение Т-критерия поясничного отдела позвоночника при лечении стронция ранелатом (Бивалосом)

ОБСУЖДЕНИЕ

Среди препаратов, рекомендованных для терапии остеопороза, выделяют группу антирезорбтивных лекарственных средств (в Украине зарегистрированы некоторые бисфосфонаты и кальцитонины) и препараты, стимулирующие формирование кости (стронция ранелат, зарегистрированный в Украине под названием Бивалос®) [6]. Стронция ранелат состоит из молекулы ранеловой кислоты и двух атомов стабильного стронция. Механизм действия стронция ранелата сегодня хорошо изучен и является уникальным. Он включает такие эффекты:

- прямое действие на остеобласты (увеличение количества и повышение их активности за счет стимуляции кальцийчувствительных и катиончувствительных рецепторов преостеобластов и остеобластов) [7, 8];
- апоптоз зрелых остеокластов [9];
- уменьшение дифференциации остеокластов из клеток-предшественников и снижение их резорбтивной активности [10, 11].

Такой механизм действия позволяет регенерировать здоровую и прочную костную ткань и восстановить кортикальную и трабекулярную микроархитектуру. По результатам исследования биоптатов подвздошной кости пациенток с остеопорозом в возрасте старше 50 лет, принимавших стронция ранелат (на фоне приема кальция и витамина D) в течение 3 лет, толщина кортикального слоя и количество трабекул увеличились на 18 и 14% соответственно, а расстояние между трабекулами уменьшилось на 16% (по сравнению с контрольной группой, в которой пациентки принимали только кальций и витамин D) [12]. В 2009 г. в журнале «Osteoporosis International» опубликованы данные, позволившие сравнить эффективность разных препаратов для лечения остеопороза (Rizzoli R. et al., 2009 [13]). В данном клиническом исследовании сравнивали влияние стронция ранелата (2 г/сут) и антирезорбтивного препарата алендронат (70 мг/нед) как референтного бисфосфоната на микроархитектуру костной ткани *in vivo* у пациенток с остеопоро-

зом в візасте старше 50 лет. Оценку микроархитектуры костной ткани проводили современным методом неинвазивной компьютерной томографии дистального отдела костей голени с высокой степенью разрешения (MRpQT, Xtrem CT, Scanco Medical). Этот метод позволяет оценить микроархитектуру костной ткани в реальной клинической практике без необходимости проведения биопсии. Уже через 1 год от начала исследования при приеме стронция ранелата толщина кортикального слоя увеличилась на 5,3% (что в 4 раза превышало таковой показатель у пациенток, принимавших алендронат), объем трабекулярной кости — на 2% (в 3,4 раза выше, чем при применении алендроната). Следует отметить, что в группе пациенток, принимавших алендронат, не зафиксировано достоверного изменения данных показателей. Эти результаты подтвердили концепцию регенерации здоровой и прочной костной ткани только на фоне терапии стронция ранелатом.

Клиническая эффективность стронция ранелата подтверждена широкомасштабной клинической программой с участием 75 исследовательских центров в 12 странах у более чем 8 тыс. пациентов. Многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование SOTI (Spinal Osteoporosis Therapeutic Intervention trial) с участием 1649 женщин, продемонстрировало, что стронция ранелат снижает риск вертебральных переломов в течение 1-го года лечения на 41% ($p < 0,001$), а через 3 года — на 49% ($p < 0,001$) [14]. Надежная защита от переломов позвонков продемонстрирована независимо от степени тяжести остеопороза, возраста, наличия или отсутствия переломов в анамнезе, индекса массы тела, семейного анамнеза и других факторов риска. Данные, полученные в результате многоцентрового рандомизированного плацебо-контролируемого исследования TROPOS (Treatment Of Peripheral Osteoporosis) с участием около 5 тыс. женщин, подтвердили эффективность стронция ранелата в предупреждении периферических переломов, которая продемонстрирована в результатах исследования через 3 года лечения: достигнуто снижение риска перелома бедра на 36% у пациенток с остеопорозом в возрасте старше 74 лет. Эти данные подтверждены и через 5 лет терапии достигнуто снижение риска развития перелома бедренной кости на 43% в группе пациенток высокого риска [15]. Также показано, что у пациентов, продолжающих применение Бивалоса эффективность в защите от переломов сохраняется в течение 5 и 8 лет [16]. Переломы позвонков при остеопорозе проявляются с прогрессирующей деформацией скелета, снижением роста и болью в спине. Именно эти факторы могут существенно снизить качество жизни. С помощью опросников для пациенток с остеопорозом SF-36 и QUALIOST выявлено, что стронция ранелат существенно улучшает качество жизни у женщин с остеопорозом в период постменопаузы. В груп-

пе пациенток, получавших стронция ранелат, через 3 года было на 20% меньше лиц со снижением роста, и на 30% меньше испытывающих боль в спине. Пациентки отмечали улучшение физического и эмоционального самочувствия [17].

Согласно Европейским [5] и Украинским [6] рекомендациям и на основании анализа рандомизированных контролируемых исследований, стронция ранелат обладает наиболее широким спектром защиты от переломов среди препаратов первой линии для каждой пациентки с остеопорозом независимо от наличия/отсутствия переломов в анамнезе (табл. 3).

Таблица 3

Эффективность препаратов основной группы для лечения остеопороза в период постменопаузы в предотвращении переломов (адаптировано по данным рандомизированных контролируемых исследований)*

Препарат	Влияние на риск переломов позвонков		Влияние на риск вертебральных переломов	
	Остеопороз	Остеопороз с переломом (а)	Остеопороз	Остеопороз с переломом (а)
Стронция ранелат	+	+	+ (в том числе бедренной кости)	+ (в том числе бедренной кости)
Алендронат	+	+	нд	+ (в том числе бедренной кости)
Ризендронат	+	+	нд	+ (в том числе бедренной кости)
Ибандронат	нд	+	нд	+ (б)
Золендронат	+	+	нд	нд (+в)

*Все препараты применялись в комплексе с препаратами кальция и витамина D; нд – нет данных; а – женщины с переломами в анамнезе; б – по данным только подгруппы больных (ретроспективный анализ); в – смешанная группа больных с/без множественных переломов тел позвонков.

(Рекомендации по диагностике, профилактике и лечению системного остеопороза у женщин в постменопаузальном периоде. Утверждены президиумом Ассоциации ревматологов Украины 10.06.2009. Укр. ревматол. журн., 2009, № 3 (37).

Данные проведенного нами исследования также подтвердили, что стронция ранелат уменьшает выраженность болевого синдрома и улучшает качество жизни у женщин с остеопорозом в период постменопаузы.

ВЫВОДЫ

Таким образом, на основании полученных эпидемиологических данных, можно сделать вывод о необходимости скрининга факторов риска остеопороза и переломов у пациентов в широкой клинической практике. Простота метода позволяет быстро проводить его на ежедневном приеме и в то же время быстро и эффективно определить пациентов группы риска для своевременного назначения терапии. Данные литературы и результаты собственных исследований свидетельствуют о том, что применение стронция ранелата (Бивалоса) в лечении женщин с остеопорозом в период постменопаузы приводит к снижению выраженности вертебрального болевого синдрома, улуч-

шению самочувствия, расширению двигательной активности, приросту МПКТ и эффективной защите от переломов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Cooper C. et al., 1992.
2. Kanis J.A. et al., 2004.
3. Gehlbach et al. Osteoporosis Int., 2000, 11: 577–582.
4. Поворознюк В.В., Григорьева Н.В., 2004.
5. Укр. ревматол. журн., 2008, 4 (34): 10–32.
6. Укр. ревматол. журн., 2009, 3 (37): 23–39.
7. Chattopadhyay N. et al. Biochemic Pharmacol., 2007, 74: 438–447.
8. Canalis E. et al. Bone, 1996, 18 (6): 517–523.
9. Buchler J. et al. Bone, 2001, 29 (2): 176–179.
10. Marie P.J. et al. J. Bone Miner. Res., 1993, 8 (5): 607–615.

11. Brennan T.C. et al. J. Bone. Miner. Res., 2006, 21(Suppl. 1): S301.
12. Arlot M.E., Jiang Y., Guenant M.K. et al. J. Bone. Miner. Res., 2008, 23: 215–222.
13. Rene Rizzoli, Michel Laroche, Marc-Antoine Krieg et al. Rheumatology International. Received: 7 April 2010 / Accepted: 16 May 2010 / Published online 29 May 2010. DOI 10.1007/s00296–010–1542-y.
14. Meunier P.J., Roux C., Seeman E. et al. N. Engl. J. Med., 2004, 350: 459–468.
15. Reginster J.Y., Seeman E., De Vernejoul M.C. et al. J. Clin. Endocrinol. Metab., 2005, 90: 2816–2822.
16. Reginster J.Y. et al. Bone, 2009, 45 (6): 1059–1064.
17. Marquis P., Cialdella P., De la Loge C. Development and validation of a specific quality of life module in post-menopausal women with osteoporosis: the QUALIOSTTM. Quality of Life Research, 2001, 10: 555–566.

□

РЕФЕРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

«Boehringer Ingelheim» оспаривает взаимосвязь применения БРА с риском развития рака

По материалам www.boehringer-ingelheim.com

Немецкая компания «Boehringer Ingelheim GmbH» настаивает на безопасности препарата телмисартана, являющегося представителем класса блокаторов рецепторов ангиотензина (БРА). Его безопасность, отмечают в компании, доказана результатами клинических исследований, в которые были вовлечены около 50 тыс. пациентов. Тем самым «Boehringer Ingelheim» выражает несогласие с выводами авторов статьи, опубликованной в журнале «Lancet Oncology» в июне этого года. В ней авторы метаанализа заявляют, что БРА, которые применяют в лечении артериальной гипертензии, приводят к незначительному повышению риска развития новых случаев онкологических заболеваний. Выводы авторов базируются на данных исследования группы комбинированного лечения телмисартаном и рамиприлом, ингибитором АПФ.

Благоприятный профиль безопасности телмисартана подтверждается длительным периодом применения этого препарата, который составляет 34,5 млн пациенто-лет. Убедительные данные относительно безопасности телмисартана у пациентов с высоким сердечно-сосудистым риском были получены в ходе 3 продолжительных исследований с изучением влияния терапии на прогноз: ONTARGET, PRoFESS и TRANSCEND. В их ходе наблюдение некоторых пациентов продолжалось в течение 5 лет. После тщательной оценки данных этих исследований был сделан вывод о том, что для групп пациентов, получавших телмисартан, не существует связи с повышением риска развития онкологических заболеваний.

«Безопасность и здоровье пациентов — важнейшие для «Boehringer Ingelheim». Компания постоянно собирает данные показателей безопасности всех своих лекарственных средств.

Первичные данные комплексного внутреннего анализа безопасности, проведенного «Boehringer Ingelheim», противоречат выводам, опубликованным в журнале «Lancet Oncology», — говорится в пресс-релизе компании.

Применение Brilinta™ не потребует генетического тестирования

По материалам www.astrazeneca.com; www.bloomberg.com

Англо-шведская компания «AstraZeneca plc» сообщила, что согласно результатам подысследования, выполненного в рамках клинических испытаний III фазы PLATO (A Study of PLATelet Inhibition and Patient Outcomes), эффективность ее инновационного антитромботического препарата Brilinta™ (тикагрелор) в отличие от Plavix™/Плавикс™ (клопидогрел, «sanofi-aventis S.A.»/«Bristol-Myers Squibb Co.») у пациентов с высоким риском кардиоваскулярных событий (таких как сердечный приступ, инсульт и сердечно-сосудистая смерть) не зависела от наличия у них наследственной изменчивости.

Подысследование было выполнено с целью оценить влияние системы цитохромов CYP 2C19 и ABCB 1 (ферменты, которые осуществляют окислительную биотрансформацию лекарственных средств и ряда других эндогенных биоорганических веществ и, таким образом, выполняют дезинтоксикационную функцию) на эффективность и безопасность Brilinta и Plavix среди более 10 тыс. участников PLATO с острым коронарным синдромом, у которых отмечали наследственную изменчивость генов, кодирующих данные цитохромы. Следовательно, отпадает необходимость в проведении среди пациентов предварительного генетического тестирования для того, чтобы определить, насколько препарат Brilinta окажется эффективным.

Кроме того, результаты другого исследования — TRITON — свидетельствуют, что действие антитромботического препарата Effient™/Эффидент™ (празугрел, «Eli Lilly&Co.»/«Daiichi Sankyo Co. Ltd.») также не зависит от наследственной изменчивости.

Напомним, в марте Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration) рекомендовало добавить специальное предупреждение (box warning) в инструкцию Plavix о сниженной эффективности препарата у пациентов с наличием мутации в генах, кодирующих цитохром CYP 2C19.