

Goda effekter av behandling med Aclasta en gång per år vid postmenopausal osteoporos

Ny studie visar för första gången att en årlig infusion av Aclasta (zoledronsyra) signifikant minskar risken för frakturer hos kvinnor med postmenopausal osteoporos (1). Ytterligare nya data visar också att patienter som behandlas med en veckotablett alendronat direkt kan byta över till en infusion av Aclasta och behålla de positiva effekterna på skelettet under ett år (2). Majoriteten av tillfrågade kvinnor som behandlas för postmenopausal osteoporos föredrar en årlig infusion framför behandling med en tablett i veckan (3).

Täby den 20 september 2006 – Nya data från fas III studier som nu presenteras för första gången visar att Aclasta, den enda bisfosfonaten med dosering en gång per år, effektivt minskar förekomsten av frakturer hos kvinnor med benskörhet efter klimakteriet. Effekten av behandlingen kunde ses bland de vanligaste frakturtyperna som höft- och kotfrakturer samt icke-kotfrakturer (exkl fingrar tår, ansikte). Effekten av behandlingen bibehölls över tre år (1).

Ytterligare data som presenterades visar att kvinnor i denna patientgrupp som står på tablettbehandling med alendronat (Fosamax) kan byta till Aclasta och bibehålla de positiva effekterna på skelettet i 12 månader efter ett doseringstillfälle (2).

Dessa nya studier presenterades för första gången i på den årliga internationella kongressen American Society of Bone and Mineral Research (ASBMR) i Philadelphia, USA, 15-19 september.

Aclasta (zoledronsyra 5 mg) är den enda bisfosfonat som studerats med dosering en gång per år för behandling av benskörhet efter klimakteriet. Engångsdosering är den behandling som patienter tydligt visat sig föredra före behandling i form av en tablett en gång i veckan (3).

– Detta är den första studien som visat att läkemedelsbehandling en gång per år minskar risken för osteoporosrelaterade frakturer. Gruppen som behandlats är postmenopausal kvinnor med stor risk att drabbas av smärtsamma kotfrakturer och höftfrakturer som allvarligt kan nedsätta livskvaliteten. Den årliga intravenösa behandlingen med zoledronsyra (Aclasta) minskade risken för dessa frakturer utan att ge några allvarliga biverkningar säger Maria Säaf, överläkare vid endokrinologiska enheten på Karolinska Universitetssjukhuset Solna.

Maria Säaf är svensk huvudprövare för den först nämnda långtidsstudien (HORIZON PFT) som nu presenteras där bland annat drygt 100 patienter från Sverige ingår.

En interimanalys av 99% av alla data från den nu avslutade HORIZON PFT-studien visade att risken för nya kotfrakturer minskade med 70% ($p < 0,0001$) och risken för höftfrakturer reducerades med 40% ($p = 0,0032$) över tre år hos patienter som behandlades med Aclasta jämfört med placebo. (1) I och med detta uppfylldes studiens båda primära effektmått. Samtliga sekundära effektmått uppfylldes också, inklusive riskreduktion av kliniska kotfrakturer och icke-kotfrakturer (1).

I de två studierna som presenterades var den totala förekomsten av biverkningar, för Aclasta jämförbar med placebo inklusive biverkningar från njure och käkben (1, 2)

Om HORIZON programmet

Den första studien som presenterades kallad "The Health Outcomes and Reduced Incidence with Zoledronic acid Once yearly (HORIZON) Pivotal Fracture Trial (PFT)" är en av flera studier i ett omfattande studieprogram kallat HORIZON som utvärderar Aclasta inom metaboliska

bensjukdomar som osteoporos och Pagets sjukdom. Omkring 13 000 patienter från mer än 400 centra omfattas av HORIZON programmet. Detta är det mest omfattande studieprogrammet hittills att utvärdera en behandling inom metaboliska bensjukdomar .

HORIZON PFT-studien är en internationell studie som omfattar 7 736 kvinnor varav drygt 100 är från Sverige. Studien utvärderar hur en årlig infusion med Aclasta (zoledronsyra) 5 mg minskar risken för att drabbas av benbrott hos kvinnor med postmenopausal osteoporos. Patienterna har randomiserats till Aclasta eller placebo (sockerlösning). Primära effektmått var förekomst av kotfrakturer och höftfrakturer efter tre år jämfört med placebo. Alla deltagare i studien fick tillägg med kalcium och D-vitamin.

Den andra fas III studien som presenterade på mötet undersökte säkerhet och effekt av behandling med Aclasta hos patienter som tidigare hade behandlats med alendronat. Studien omfattade 225 postmenopausala kvinnor med osteoporos som randomiserats till antingen behandling med en årlig intravenös infusion med Aclasta 5 mg eller fortsatt tablettbehandling med alendronat 70 mg per vecka under 52 veckor. Studien innehöll kvinnor med låg bentäthet (n=225). Kvinnorna i studien måste ha fått behandling med alendronat minst ett år innan randomiseringen. Primärt effektmått för studien var förändring av lumbal bentäthet (BMD) över ett år.

Om benskörhet

Varannan svensk medelålders kvinna riskerar att någon gång under resten av sitt liv drabbas av en eller fler frakturer orsakade av benskörhet (4). I Sverige inträffar varje år 70 000 frakturer som har samband med benskörhet (5). De vanligaste är frakturer i underarmarna, höftfrakturer samt kotfrakturer. Höftfrakturer är en av de allvarligaste komplikationerna till benskörhet. Var femte kvinna över 65 år som drabbas av en höftfraktur avlider inom ett år (6). Antalet höftfrakturer uppskattas år 2050 ha ökat med 240 procent i hela världen med anledning av att befolkningen ökar samt stiger allt mer i ålder (7).

Om Aclasta

Bisfosfonater tillhör de vanligaste läkemedlen mot benskörhet och är väl etablerade som standardbehandling vid metaboliska bensjukdomar som Pagets sjukdom. Aclasta innehåller den sedan tidigare godkända bisfosfonaten zoledronsyra. Aclasta godkändes i Sverige i april 2005 för behandling av Pagets sjukdom. Aclasta är unikt då det ges som en engångsdos vid Pagets sjukdom. Zoledronsyra är sedan 2001 godkänt i Sverige under namnet Zometa vid andra indikationer.

Kontaktpersoner

Maria Sääf, överläkare vid endokrinologiska enheten på Karolinska Universitetssjukhuset Solna, 0705-933409, maria.saaf@ki.se

Claes Helmers, docent, medicinsk rådgivare Novartis, 0708-89 32 58

Karin Mjömark, informationschef, Novartis, 08-732 33 61, 0708-89 33 34, karin.mjoemark@novartis.com

Fakta om Novartis

Novartis AG är ett av världens ledande företag som erbjuder medicin för att bota sjukdomar och främja människors hälsa och välmående. Vårt mål är att upptäcka, utveckla och framgångsrikt marknadsföra innovativa läkemedel för att behandla patienter, minska lidande och öka människors livskvalitet.

Novartis är det enda företaget som har en ledande position inom både originalläkemedel och generika. Vi förstärker vår läkemedelsportfölj med inriktning på innovativa läkemedel, hög kvalitet, generika av hög kvalitet till lågt pris och ledande receptfria läkemedel för självmedicinering. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick år 2005 till 32,2 miljarder USD och investeringarna i forskning och utveckling till 4,8 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 91 000.

För ytterligare information: www.novartis.com alt. www.novartis.se

Referenser

1. Black DM, *et al.* Effect of once-yearly infusion of Zoledronic Acid 5 mg on spine and hip fracture reduction in postmenopausal women with osteoporosis: the HORIZON pivotal fracture trial. Presented at 28th Annual meeting of the American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR), 15-19 September 2006, Philadelphia
2. McClung M, *et al.* Single infusion of zoledronic acid 5 mg provides sustained benefits in BMD and biomarkers at 12 months in postmenopausal women with low bone mineral density and prior alendronate therapy. Presented at 28th Annual meeting of the American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR), 15-19 September 2006, Philadelphia, USA
3. Lindsay R, *et al.* A single zoledronic acid 5 mg infusion is preferred over weekly 70 mg oral alendronate in a clinical trial of postmenopausal women with osteoporosis/osteopenia. Presented at Sixth European Congress on Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ECCEO), 15-18 March 2006, Vienna, Austria
4. National Institutes of Health Osteoporosis and Related Bone Diseases – National Resource Center. Osteoporosis Overview. Department of Health and Human Services. Available at <http://www.niams.nih.gov/bone/hi/overview.htm>
5. SBU - Statens beredning för medicinsk utvärdering Osteoporos - prevention, diagnostik och behandling, Sammanfattning och slutsatser. Utgivningsår: 2003
6. US Congress, Office of Technology Assessment, Hip Fracture Outcomes in People Age 50 and Over – Background Paper, OTA-BP-H-120 (Washington, DC: US Government Printing Office, July 1994)
7. Gullberg B, *et al.* World-wide projections for hip fracture. *Osteoporosis Int* 1997; 7:407-13