

Publiceras idag "online" i New England Journal of Medicine

Ökad överlevnad hos patienter som får Aclasta efter höftfraktur

Resultat från en ny studie som publiceras i New England Journal of Medicine idag visar att patienter som får behandling med Aclasta efter en höftfraktur har minskad risk att dö. Studien som involverade över 2 100 patienter visade också att risken för nya frakturer minskade med 35 procent (1). Nästan var fjärde individ över 50 år som drabbas av en höftfraktur avlider inom ett år (2).

Täby, 18 september, 2007 – Resultat från den första studien någonsin på patienter med som har drabbats av en höftfraktur visar att en infusion av Aclasta (5 mg zoledronsyra) en gång om året minskar risken för att drabbas av en ny fraktur med 35 procent jämfört med placebo (sockerlösning).

Studien visade också att risken för att dö minskade med över en fjärdedel (28%) under studietiden hos patienter som fick Aclasta jämfört med placebogruppen. Detta är särskilt viktigt eftersom konsekvenserna av en höftfraktur hos bensköra patienter kan vara förödande. Nära en fjärdedel av personer över 50 år som drabbas av en höftfraktur avlider inom ett år (2). Trots detta är det idag få patienter som drabbas av höftfrakturer som får diagnos och behandling för benskörhet (3)

Studien som involverade över 2 100 män och kvinnor publicerades online idag i New England Journal of Medicine och presenterades samtidigt på den årliga internationella kongressen American Society for Bone & Mineral Research (ASBMR). I Sverige har drygt 70 patienter deltagit i studien på fem sjukhus runt om i landet.

– Ett stort problem idag är att alldeles för få patienter som drabbas av höftfraktur utreds och behandlas för sin benskörhet. Den här unika studien visar att en ny behandling, Aclasta en gång per år, signifikant kan minska antalet frakturer och förlänga livet för dessa patienter, säger docent Hans Mallmin, överläkare, ortopediska kliniken Akademiska sjukhuset och svensk huvudprövare för studien som nu publiceras.

I studien minskade Aclasta signifikant risken för både kotfrakturer och övriga frakturer (höft, handled, arm, ben och revben) med 35 procent. Den minskade dödligheten i gruppen som fick Aclasta kan bero på flera orsaker, men kan sannolikt delvis förklaras av den minskade risken för nya frakturer. Ytterligare studier behövs för att bekräfta detta.

Om Aclasta

Aclasta hör till läkemedelsklassen bisfosfonater och finns redan idag i Sverige för behandling av Pagets Sjukdom, en ovanlig benskörhet. Inom de närmsta veckorna förväntas Aclasta godkännas av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA för behandling av benskörhet efter klimakteriet. Till grund för godkännandet ligger tidigare publicerade positiva studieresultat i New England Journal of Medicine i maj i år (4). Till skillnad från andra

bisfosfonater som tas som tablett varje dag, vecka eller månad, ges Aclasta som en infusion en gång per år.

Data från den studie som nu publicerats kommer att skickas in till läkemedelsmyndigheter över hela världen vid slutet av året för att ytterligare utöka användningsområdet, för Aclasta.

Kontaktpersoner

Hans Mallmin, docent, överläkare, ortopediska kliniken, Akademiska Sjukhuset i Uppsala, 018-611 44 78, 070-766 41 14, hans.mallmin@akademiska.se

Lokala kontaktpersoner för studien:

Mats Palmér, docent, överläkare, endokrinologkliniken, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge, 073-688 05 09, mats.palmer@karolinska.se

Karl-Göran Thorngren, professor, ortopediska kliniken, Universitetssjukhuset i Lund, 046-17 20 53, karl-goran.torngren@ort.lu.se

Ove Törring, docent, överläkare, 0707-85 02 84, medicinkliniken, Södersjukhuset, Stockholm

Olle Svensson, professor, Ortopedmottagningen, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå, 090-785 00 00, olle.svensson@orthop.umu.se

Novartis:

Eva Lindgren, medicinsk rådgivare Novartis, eva.lindgren@novartis.com, 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 välbefinnande. 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 2006 till 37,0 miljarder USD och investeringarna i forskning och utveckling till 5,4 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 101 000.

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

Referenser

1. Lyles KW et al. Zoledronic Acid and Clinical Fractures and Mortality after Hip Fracture, N Engl J Med, online publication, 2007-09-17 (10.1056/NEJMoa074941), www.nejm.org.
2. National Osteoporosis Foundation. About Osteoporosis: Fast Facts. Available at: <http://www.nof.org/osteoporosis/diseasefacts.htm> Accessed on August 31, 2007.
3. Gardner MJ, Brophy RH, Demetrakopoulos D, et al. Interventions to improve osteoporosis treatment following hip fracture. Journal of Bone and Joint Surgery. 2005; 87-A: 3-7.
4. 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, N Engl J Med 2007;356:1809-1822.