

EU-godkännande:

Aclasta ny behandling mot benskörhet hos män samt efter höftfraktur

Var femte man över 50 år uppskattas någon gång drabbas av en fraktur orsakad av benskörhet (1). Novartis meddelar idag att EU-kommissionen har godkänt Aclasta (zoledronsyra) för behandling av benskörhet hos män. Samtidigt har Aclasta fått en bredare indikation som skyddande behandling mot nya frakturer hos både män och kvinnor efter en höftfraktur.

Täby den 1 oktober 2008 – Aclasta (zoledronsyra 5 mg) är den första godkända behandling en gång per år mot benskörhet hos kvinnor som passerat klimakteriet. EU-kommissionen har nu även godkänt Aclasta för att behandla benskörhet hos män med ökad risk för frakturer. Samtidigt utvidgas Aclastas indikation till att även omfatta skyddande behandling mot nya frakturer hos både män och kvinnor som nyligen fått en höftfraktur orsakad av ett lågenergitrauma.

Tre av fyra höftfrakturer bland kvinnor och män över 65 år orsakas av en lindrigare påfrestning, så kallat lågenergitrauma, och merparten av frakturerna hänger sannolikt ihop med benskörhet (2).

– Ett stort problem idag är att alldeles för få patienter som drabbas av höftfraktur utreds och behandlas för sin benskörhet. Behandling med Aclasta en gång per år har visat sig signifikant minska antalet frakturer och förlänga livet för dessa patienter. Det är mycket glädjande att vi nu kan erbjuda denna behandlingsmöjlighet även för män, säger professor Hans Mallmin, överläkare, ortopediska kliniken Akademiska sjukhuset och provare för den studie som ligger till grund för den nya utvidgade indikationen.

Recurrent Fracture Trial heter denna studie som visar att Aclasta signifikant minskar risken för nya frakturer med 35 procent hos patienter som nyligen haft en höftfraktur som uppkommit efter ett lågenergitrauma (3). I Studien ingick över 2 100 män och kvinnor över 50 år, varav drygt 70 patienter från fem olika sjukhus i Sverige.

Studien visade även att Aclasta ökade bentätheten och samtidigt minskad risk för nya kotfrakturer med 46 procent. Dessutom visade studien på en minskad dödlighet med 28 procent hos patienter som fick Aclasta jämfört med placebogruppen (3). Aclasta är den enda bisfosfonat som kunnat visa på denna fördel hos patienter efter en höftfraktur orsakad av ett lågenergitrauma.

Höftfrakturer är en av de allvarligaste komplikationerna vid benskörhet inte minst hos män. Under de första sex månaderna har en man dubbelt så stor risk att avlida jämfört med en kvinna i samma ålder (4). Nästan var fjärde individ över 50 år som drabbas av en höftfraktur avlider inom ett år (5).

Om Aclasta

Aclasta tillhör läkemedelsgruppen bisfosfonater som ofta används för behandling av benskörhet. Aclasta (zoledronsyra 5 mg) är den enda bisfosfonat som ges i form av en 15 minuters infusion en gång per år för behandling vid postmenopausal osteoporos. Aclasta är sedan oktober 2007 godkänt för behandling av osteoporos hos postmenopausal kvinnor med ökad risk för frakturer.

Aclasta är även sedan april 2005 godkänt för behandling av Pagets sjukdom och ges då som en engångsdos, till skillnad från tidigare godkänd tablettbehandling som tas en gång om dagen i upp till sex månader.

Aclasta har visat sig tolereras väl. De vanligaste biverkningarna är feber och muskelsmärta. Dessa symtom noteras i regel inom de första tre dagarna efter injektionstillfället och upphör i regel inom tre dagar. Dessa symtom kan lindras genom behandling med paracetamol eller ibuprofen strax efter infusionen med Aclasta.

Zoledronsyra är dessutom sedan 2001 godkänt i Sverige under namnet Zometa vid andra indikationer och med annan dosering.

Kontaktpersoner

Hans Mallmin, professor, överläkare, ortopediska kliniken, Akademiska Sjukhuset i Uppsala, 018-611 44 78, hans.mallmin@akademiska.se

Eva Lindgren, leg läkare, medicinsk rådgivare Novartis, 08-732 32 00, 0708-89 32 58, eva.lindgren@novartis.com

Nicklas Rosendal, informationschef, Novartis, 08-732 33 61, 0708-89 33 34, nicklas.rosendal@novartis.com

Fakta om Novartis

Novartis AG erbjuder lösningar inom hälso- och sjukvård som tillgodoser föränderliga behov hos patienter och samhälle. Med tydlig fokus på växande områden erbjuder Novartis en bred produktportfölj: innovativa läkemedel, kostnadsbesparande generiska produkter, förebyggande vaccin, diagnostiska verktyg och produkter inom receptfria läkemedel för egenvård. Novartis är det enda läkemedelsföretaget med en ledande position inom alla dessa områden. Omsättningen för hela företagsgruppen uppgick 2007 till 38,1 miljarder USD och investeringar i forskning och utveckling till 6,4 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i 140 länder med sammanlagt omkring 98 000 anställda.

För ytterligare information se www.novartis.com, www.novartis.se

Referenser

1. International Osteoporosis Foundation. Report "Osteoporosis in Men". Available at: www.iofbonehealth.org/download/osteofound/filemanager/publications/pdf/osteoporosis_in_men.pdf. Last access September 2008.
2. Bensköra får dåligt skydd efter fraktur, SBU Vetenskap & Praxis, 2003
3. Lyles KW, Colon-Emeric CS, Magaziner JS, et al. for the HORIZON Recurrent Fracture Trial. Zoledronic acid and clinical fractures and mortality after hip fracture. N Engl J Med. 2007;537:1799-1809.
4. International Osteoporosis Foundation, Facts and statistics about osteoporosis and its impact. Available at: www.iofbonehealth.org/facts-and-statistics.html#factsheet-category-16. Last access September 2008.
5. National Osteoporosis Foundation. About Osteoporosis: Fast Facts. Available at: <http://www.nof.org/osteoporosis/diseasefacts.htm> Accessed on August 31, 2007.