

Ny studie om kortisoninducerad osteoporos presenterad vid ECCEO:

## Årlig behandling med Aclasta bättre än konventionell behandling med risedronat

*Långvarig behandling med kortison ökar kraftigt riskerna för osteoporos.(1, 2 ). Idag behandlas och förebyggs detta med bisfosfonater i tablettform såsom risedronat och alendronat. Nu visar en ny studie att en årlig infusion av Aclasta (zoledronsyra) ökar bentätheten signifikant mer än vid konventionell behandling (3). Novartis har nu ansökt i EU och USA om att få Aclasta godkänt såväl förebyggande som i behandling av kortisoninducerad osteoporos.*

Täby den 28 april 2008 – Data från studien som presenterades vid ECCEO-mötet i Istanbul (European Congress on Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis) den 9-12 april, visar att en årlig infusion med Aclasta är signifikant bättre än risedronat avseende ökad bentäthet hos patienter med osteoporos orsakad av långvarig behandling med kortison.

Upp till 50 procent av alla patienter som behandlas med kortison under en längre tid löper ökad risk att drabbas av frakturer orsakade av osteoporos (2). Cirka nio miljoner människor runt om i världen uppskattas idag lida av kortisoninducerad osteoporos (kallas även glukokortikoidinducerad osteoporos, GIO) (4, 5). Även i Sverige handlar det om många människor, bland annat personer mer reumatid artrit och andra inflammatoriska sjukdomar.

Den nya studien omfattar 833 patienter, både män och kvinnor, och både i förebyggande och behandlande syfte. I båda grupperna ökade bentätheten i rygghotorna efter 12 månader signifikant mer än vid användning av risedronat (3). I gruppen som är drabbats av kortisoninducerad osteoporos ökade bentätheten i rygghotorna hos dem som behandlats med Aclasta med 4,1 procent, jämfört med 2,7 procent för risedronat ( $p=0.0001$ ).

I gruppen som behandlades i förebyggande syfte var motsvarande siffror 2,6 procent för Aclasta, jämfört med 0,6 procent för risedronat ( $p<0.0001$ ) (3). Studien bekräftar även att Aclasta tolereras väl samt att säkerheten är god. Det var ingen skillnad mellan grupperna med avseende på osteonekros i käken, förmaksflimmer, njurpåverkan eller läkning av frakturer.

Novartis ansöker nu om att få indikation för glukokortikoidinducerad osteoporos hos EMEA och FDA.

### Om Aclasta

Aclasta är den enda bisfosfonat som ges i form av en 15 minuters infusion en gång per år för behandling vid postmenopausal osteoporos. Aclasta är godkänt för behandling av osteoporos hos postmenopausal kvinnor med ökad risk för frakturer sedan oktober 2007.

Aclasta innehåller bisfosfonaten zoledronsyra. 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.

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

### **Kontaktpersoner**

Eva Lindgren, leg läkare, medicinsk rådgivare Novartis, 08-732 32 00, 0708-89 32 58, [eva.lindgren@novartis.com](mailto:eva.lindgren@novartis.com)

Nicklas Rosendal, informationschef, Novartis, 08-732 33 61, 0708-89 33 34, [nicklas.rosendal@novartis.com](mailto: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 vacciner, diagnostiska verktyg samt produkter inom receptfria läkemedel. Novartis är det enda läkemedelsföretag med en ledande position inom dessa områden. Försäljningen för hela företagsgruppen uppgick 2007 till 38,1 miljarder USD. Investeringar i forskning och utveckling uppgick till 6,4 miljarder USD. Novartis har sitt huvudkontor i Basel, Schweiz och finns representerat i mer än 140 länder. Antalet anställda är omkring 98 200.

För ytterligare information: [www.novartis.com](http://www.novartis.com) alt. [www.novartis.se](http://www.novartis.se)

### **Referenser**

1. International Osteoporosis Foundation website. Last accessed March 18, 2008. <http://www.iofbonehealth.org/patients-public/about-osteoporosis/symptoms-risk-factors.html>
2. Sambrook PN. Corticosteroid Osteoporosis: Practical Implications of Recent Trials. *Journal of Bone and Mineral Research* 2000;15:1645–1649.
3. Reid DM, Devogelaer J-P, Saag K, et al. A single infusion of zoledronic acid 5 mg is significantly more effective than daily oral risedronate 5 mg in increasing bone mineral density of the lumbar spine, hip, femoral neck and trochanter in patients with glucocorticoid-induced osteoporosis. April 11, 2008.
4. Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat, *World Population Prospects: The 2006 Revision World Urbanization Prospects*.
5. Van Staa TP, Leufkens HGM, Abenhaim L, Begaud B et al. Use of oral corticosteroids in the United Kingdom. *Q J Med* 2000;93:105–111.