

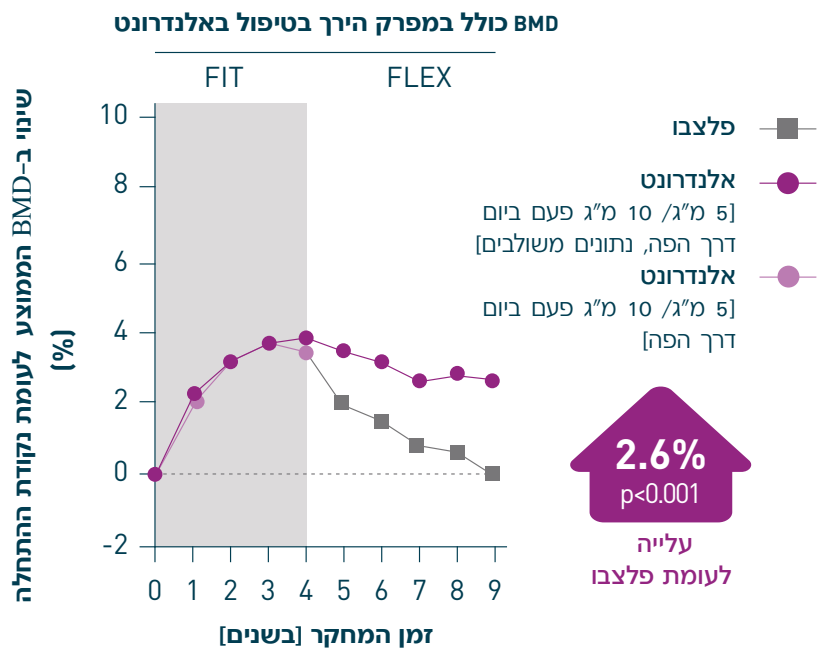
פרוליה: התרופה הנבחרת לטיפול ארוך-טווח באוסטאופורוזיס[1]

אוסטאופורוזיס היא מחלה כרונית המחייבת טיפול ממושך, ועל כן חשוב להעריך את היעילות והבטיחות של טיפולים לאוסטאופורוזיס לטווח הארוך.[1] בעלון מידע זה יוצגו נתוני טיפול ארוך טווח עם פרוליה (דנוסומאב) שהיא טיפול לנשים עם אוסטאופורוזיס לאחר גיל המעבר הנמצאות בסיכון מוגבר לשברים.

פרוליה מעלה את צפיפות העצם (BMD) באופן מתמשך לאורך 10 שנים הן בחוליות המותניות והן במפרק הירך ללא פלטו תרפויטי.[1]

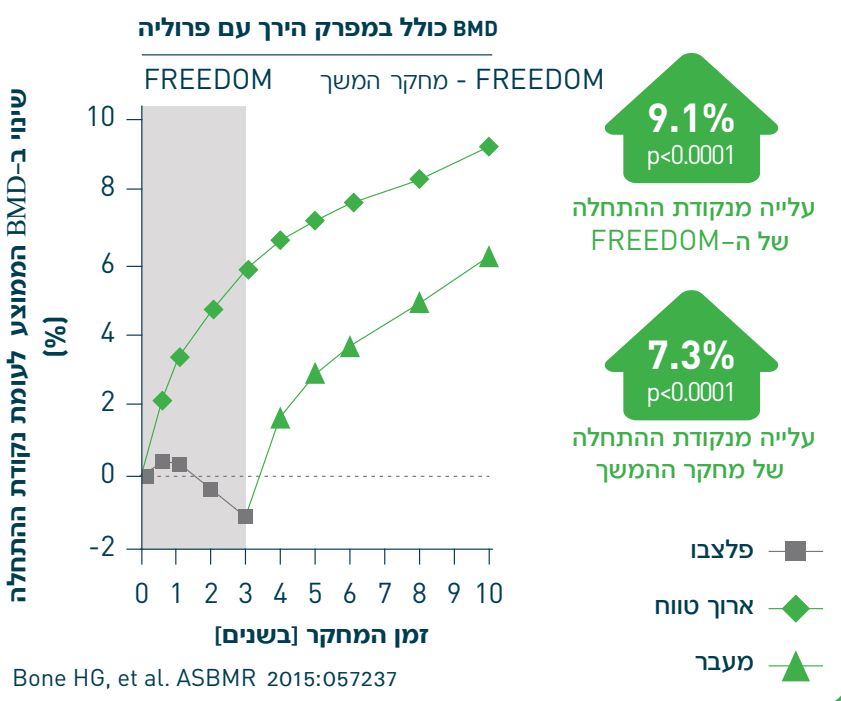
פרוליה מעלה את צפיפות העצם (BMD) במהלך 10 שנים, ללא פלטו תרפויטי הנראה בירך עם טיפול באלנדרונט*[1,2]

שינוי ב-BMD במפרק הירך במהלך 9 שנות טיפול עם אלנדרונט[2]



Black DM, et al. JAMA 2006;296:2927-382

שינוי ב-BMD במפרק הירך במהלך 10 שנות טיפול עם פרוליה[1]



Bone HG, et al. ASBMR 2015:057237

*הנתונים המעריכים את יעילותן של פרוליה ואלנדרונט בטווח הארוך לקוחים ממחקרים נפרדים, ואינם בגדר השוואה "אחד לאחד".

במחקר ההמשך של ה-FREEDOM, טיפול מתמשך **בפרוליה במשך 10 שנים הביא לעלייה מצטברת ומתמשכת בערכי ה-BMD במפרק הירך (9.1%) מנקודת ההתחלה של מחקר ה-FREEDOM (p<0.0001).[1]**

בנוסף, **השיעורים השנתיים של שברי חוליות ושברים אחרים נשארו נמוכים** לאורך 10 שנות טיפול.[1]

10 שנים

מטופלות קיבלו פרוליה עד 10 שנים במחקר ה-FREEDOM ובמחקר ההמשך.[1]

- במהלך מחקר ההמשך של מחקר ה-FREEDOM, כל המטופלות קיבלו פרוליה במינון 60 מ"ג כל 6 חודשים ותוספי סידן וויטמין D בכל יום.
- מתוך 4,550 מטופלות שנכנסו למחקר ההמשך, 2,784 (61%) המשיכו להשתתף במחקר בתחילת השנה העשירית.[1]

מחקרי FIT ו-FLEX

במחקרי FIT ו-FLEX, נמצא פלטו בשיפור צפיפות העצם בירך (BMD) לאחר 3-4 שנות טיפול באלנדרונט.[2]

צפיפות העצם הכוללת עלתה ב-2.4% בקרב נשים שטופלו באלנדרונט במחקרי FIT ו-FLEX, בהשוואה לירידה של 0.16% בקרב נשים שטופלו בפלצבו ב-FLEX (ממוצע הפרשים של 2.6%; p<0.001).[1]

מחקר ה-FLEX הוא מחקר ההמשך בן 5 שנים של מחקר ה-FIT שנמשך כ-4 שנים. מחקר ההמשך FLEX השווה את השפעת המשך הטיפול באלדרונט על ה-BMD במינון 5 מ"ג ביום (n=329) או 10 מ"ג ביום (n=333) לעומת מעבר לפלצבו למשך 5 שנים (n=437).[2]

איכות העצם הייתה תקינה לאחר 10 שנות טיפול בפרוליה, עם עלייה בדרגת המינרליזציה של מטריקס העצם לרמה הדומה לזו של נשים בריאות לאחר גיל המעבר.[1,3]

מדדי המינרליזציה של מטריקס העצם נבחנו בשנים 2 ו-7 של מחקר ההמשך של מחקר ה-FREEDOM, המייצגות, בהתאמה, 5 ו-10 שנים של טיפול בפרוליה.[3]

טיפול ארוך טווח בפרוליה הביא לעלייה במינרליזציה של מטריקס העצם ולירידה במדד ההטרוגניות בהשוואה לפלצבו. הערכים הגיעו לפלטו בשנה 5 עבור שני המשתנים בכל אזורי העצם.[3]

נתונים אלה מציעים שעם טיפול ארוך טווח בפרוליה אין עדות להתקדמות ברמת המינרליזציה של מטריקס העצם עם ירידה בתחלופת העצם.

ניתן למצוא מידע נוסף על פרופיל הבטיחות של פרוליה בעלון לרופא.

BMD: Bone Mineral Density - צפיפות מינרלים של העצם; FIT: Fracture Intervention Trial - מחקר התערבות בשברים; FLEX: Fracture Intervention Trial Long-term Extension - המשך ארוך טווח של מחקר התערבות בשברים.

מקורות:
1. Bone HG, et al. ASBMR 2015:057237. **2.** Black DM, et al. JAMA 2006;296:2927-38. **3.** Dempster DW, et al. ASBMR 2016:LB-1163.

Indication:Treatment of osteoporosis in postmenopausal women and in men at increased risk of fractures. In postmenopausal women Prolia significantly reduces the risk of vertebral, non vertebral and hip fractures. Treatment of bone loss associated with hormone ablation in men with prostate cancer at increased risk of fractures. In men with prostate cancer receiving hormone ablation, Prolia significantly reduces the risk of vertebral fractures.

For full details please refer to the PI as approved by the IL MoH.

לפרטים נוספים: 03-9250222 | bones@medison.co.il

הופק בחודש יולי בשנת 2017
PRO-18-01-0717HE
Data of preparation July 2017

MEDISON
Delivering Innovative Healthcare

AMGEN®
License holder (in Israel): Amgen Europe B.V., Tel-Aviv, Israel