



ΝΕΑ ΜΟΝΟΠΑΤΙΑ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΟΣΤΕΟΠΩΡΩΣΗΣ

ΚΑΘ. ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΛΥΡΙΤΗΣ

**ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΟΣ, ΟΜΟΤΙΜΟΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΠΑΝ. ΑΘΗΝΩΝ**

ΠΟΛΥΖΩΗΣ ΜΑΚΡΑΣ

ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΟΣ, ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ 251 ΓΝΑ

ΚΑΤΕΡΙΝΑ ΚΑΤΣΑΛΗΡΑ

**ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΟΣ, ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΣΥΝΕΡΓΑΤΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΠΑΘΗΣΕΩΝ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ «Θ.
ΓΑΡΟΦΑΛΙΔΗΣ»**

***Ελληνικό Ίδρυμα Οστεοπόρωσης
Συνέντευξη Τύπου
Αίγλη Ζαππείου 15 Φεβρουαρίου 2011***



Η ΟΣΤΕΟΠΩΡΩΣΗ ΕΙΝΑΙ ΜΙΑ ΣΥΝΗΘΗΣ ΝΟΣΟΣ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΚΑΤΑΓΜΑΤΟΣ ΣΕ ΟΛΟ ΤΟ ΣΚΕΛΕΤΟ

Ορισμός Οστεοπόρωσης:

- Μειωμένη οστική αντοχή που προδιαθέτει σε αυξημένο κίνδυνο κατάγματος
- Η οστική αντοχή εμπεριέχει την οστική πυκνότητα και την οστική ποιότητα

“Osteoporosis is one of the most common and debilitating chronic diseases, and a global healthcare problem.”

International Osteoporosis Foundation

“Η Οστεοπόρωση έχει οικονομικές, σωματικές και ψυχοκοινωνικές επιπτώσεις, που όλες μαζί επηρεάζουν σημαντικά το άτομο, την οικογένεια, την κοινωνία.”

NIH Consensus Statement

Normal



Osteoporosis

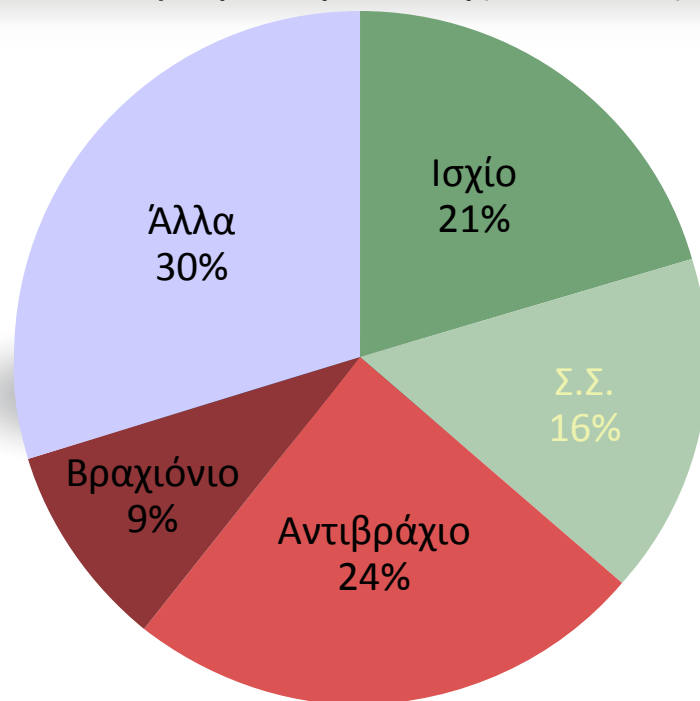




Η ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

- ☉ Το έτος 2000, συνέβησαν περίπου 3.9 εκατομμύρια νέα οστεοπορωτικά κατάγματα στην Ευρώπη¹
- ☉ Το 2050, ο αριθμός των καταγμάτων ισχίου στην ΕΕ αναμένεται να αυξηθούν κατά περίπου 135%²

Κατάγματα στις γυναίκες ανάλογα με την θέση(ΕΥ 2000)¹



Στους ασθενείς με οστεοπόρωση, κατάγματα μπορούν να συμβούν οπουδήποτε στον σκελετό

1. Johnell O and Kanis JA. *Osteoporos Int* 2006;17:1726-1733.

2. European Commission. Report on osteoporosis in the European Community-action for prevention, 1998.

ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΑ ΤΩΝ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

- ☉ Το 19.2% των Ελληνίδων ηλικίας μεγαλύτερης των 50 ετών έχουν εγκατεστημένη σπονδυλική οστεοπόρωση με σπονδυλικές παραμορφώσεις
- ☉ Σε πληθυσμό 2.1 εκατομμυρίων γυναικών άνω των 50 ετών αναλογούν περίπου 400.000 γυναίκες με εγκατεστημένη σπονδυλική οστεοπόρωση.
- ☉ Το 30% των γυναικών ηλικίας μεγαλύτερης των 50 (600000) έχουν παθολογικά χαμηλή οστική πυκνότητα.

☉ Lyritis GP, Epidemiology and Socioeconomic cost of osteoporotic fractures in Greece. Editorial, Calcif. Tissue Int 1992; 51: 93-94

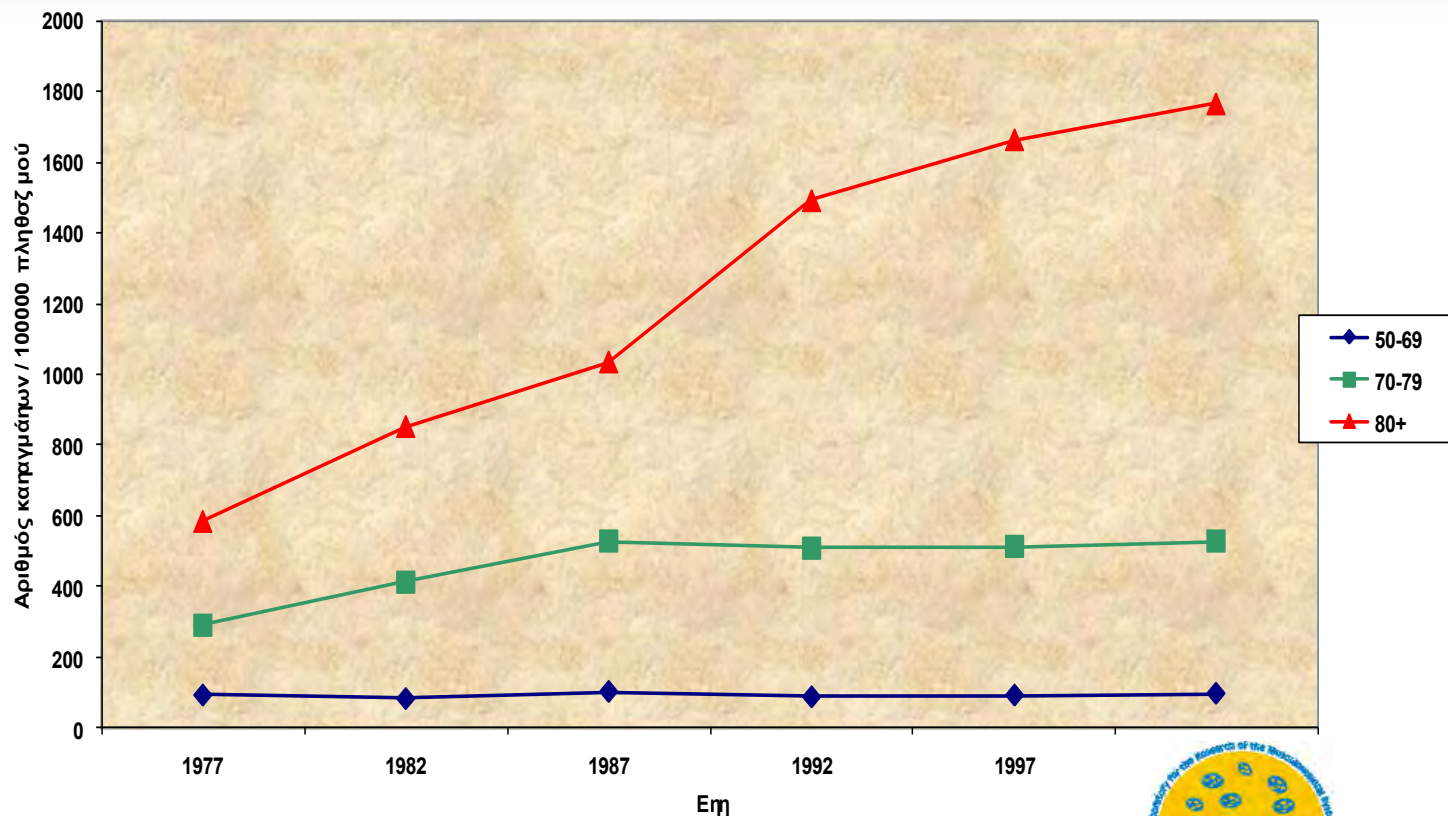


Ο ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ

- ◎ **1977: 5100**
- ◎ **1982: 6900**
- ◎ **1987: 9250**
- ◎ **1992: 10953**
- ◎ **1997: 12106**
- ◎ **2002: 13611**

ΠΡΟΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΑΝΑ ΗΛΙΚΙΑ ΕΠΙΠΤΩΣΗ

ΣΥΝΟΛΟ



ΣΤΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΣΥΝΔΥΑΖΟΝΤΑΙ ΓΝΩΣΕΙΣ ΑΠΟ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ

Μοριακή
Βιολογία

Μικροβιολογία

Βιοχημεία

Γενετική

Χημική
Μηχανική

Κυτταρική
Βιολογία

Βιοτεχνολογία

Φάρμακα

Εμβόλια

Διαγνωστικά

ΣΥΝΕΧΗΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΣΚΕΛΕΤΟΥ (ΟΣΤΙΚΗ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗ)

Δύο ομάδες κυττάρων σε διαρκή επικοινωνία

οστεοβλάστες



οστεοκλάστες



ΕΝΗΛΙΚΗ ΖΩΗ

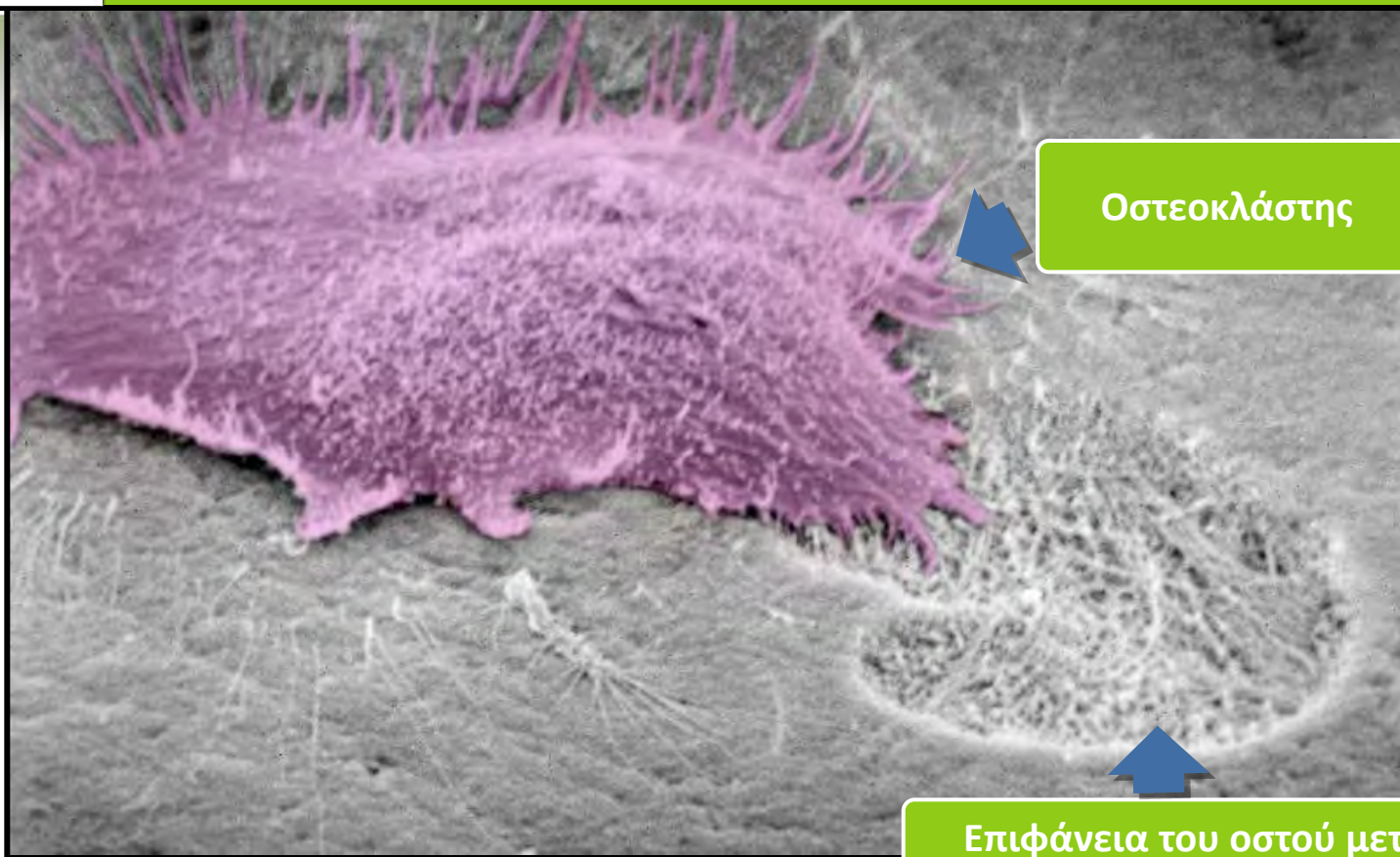
Έως εμμηνόπαυση (γυναίκες) - < 50 ετών (άνδρες)



Μετά εμμηνόπαυση (γυναίκες) - > 50 ετών (άνδρες)



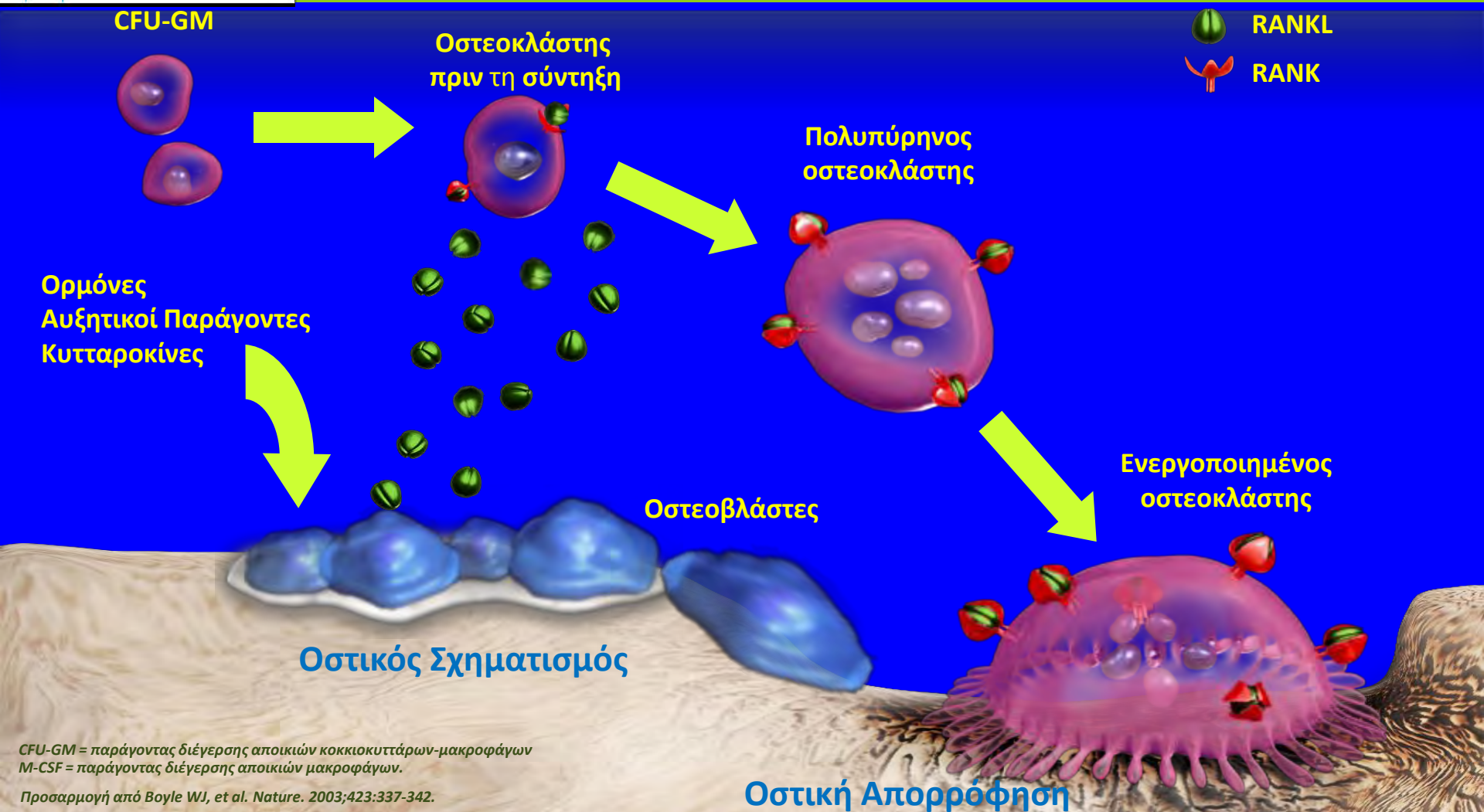
ΟΣΤΕΟΚΛΑΣΤΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ ΟΣΤΟΥ



Οστεοκλάστης

Επιφάνεια του οστού μετά
δράση οστεοκλάστη

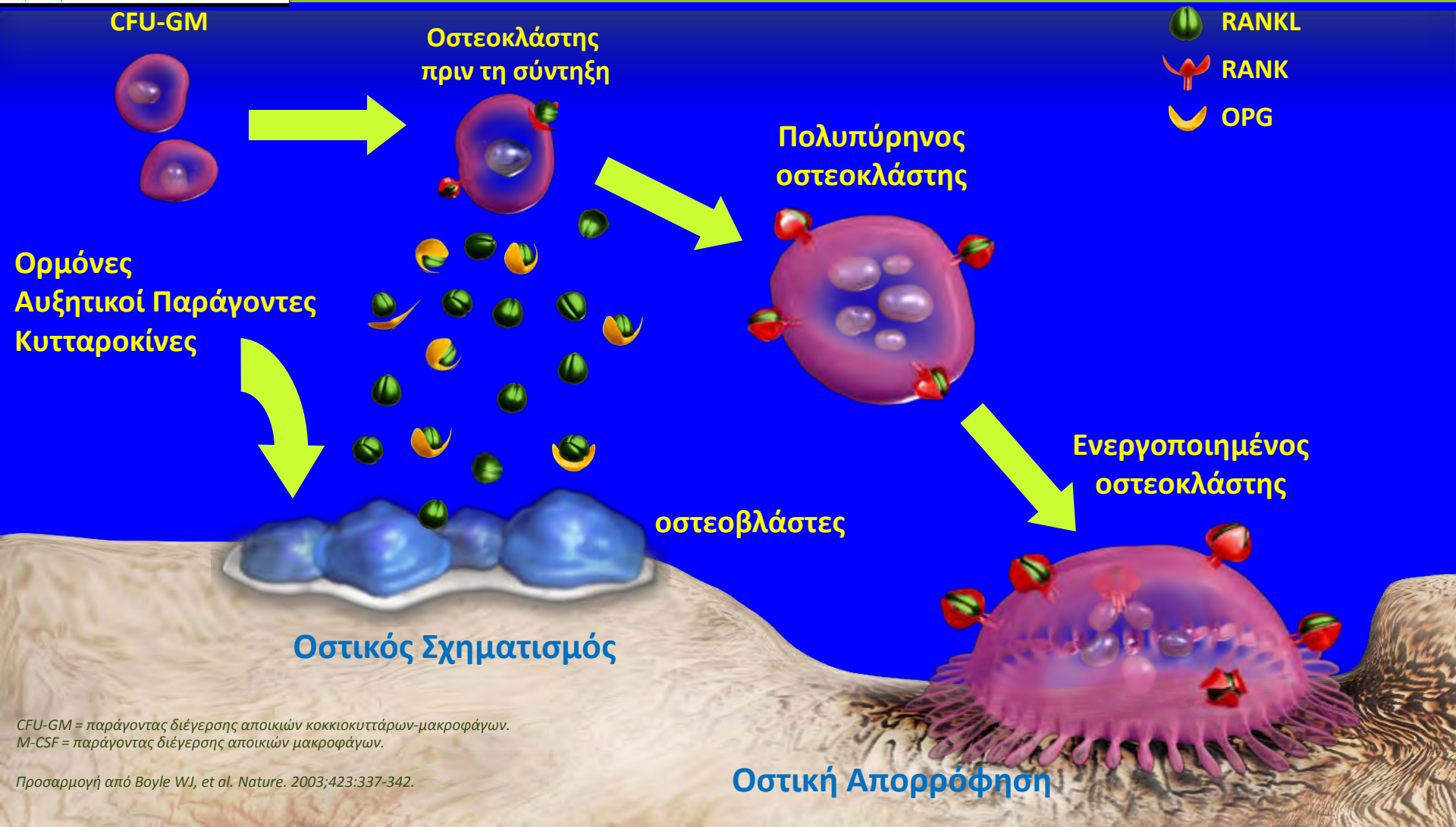
Ο RANK LIGAND ΕΠΑΓΕΙ ΤΟ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟ, ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ ΤΩΝ ΟΣΤΕΟΚΛΑΣΤΩΝ



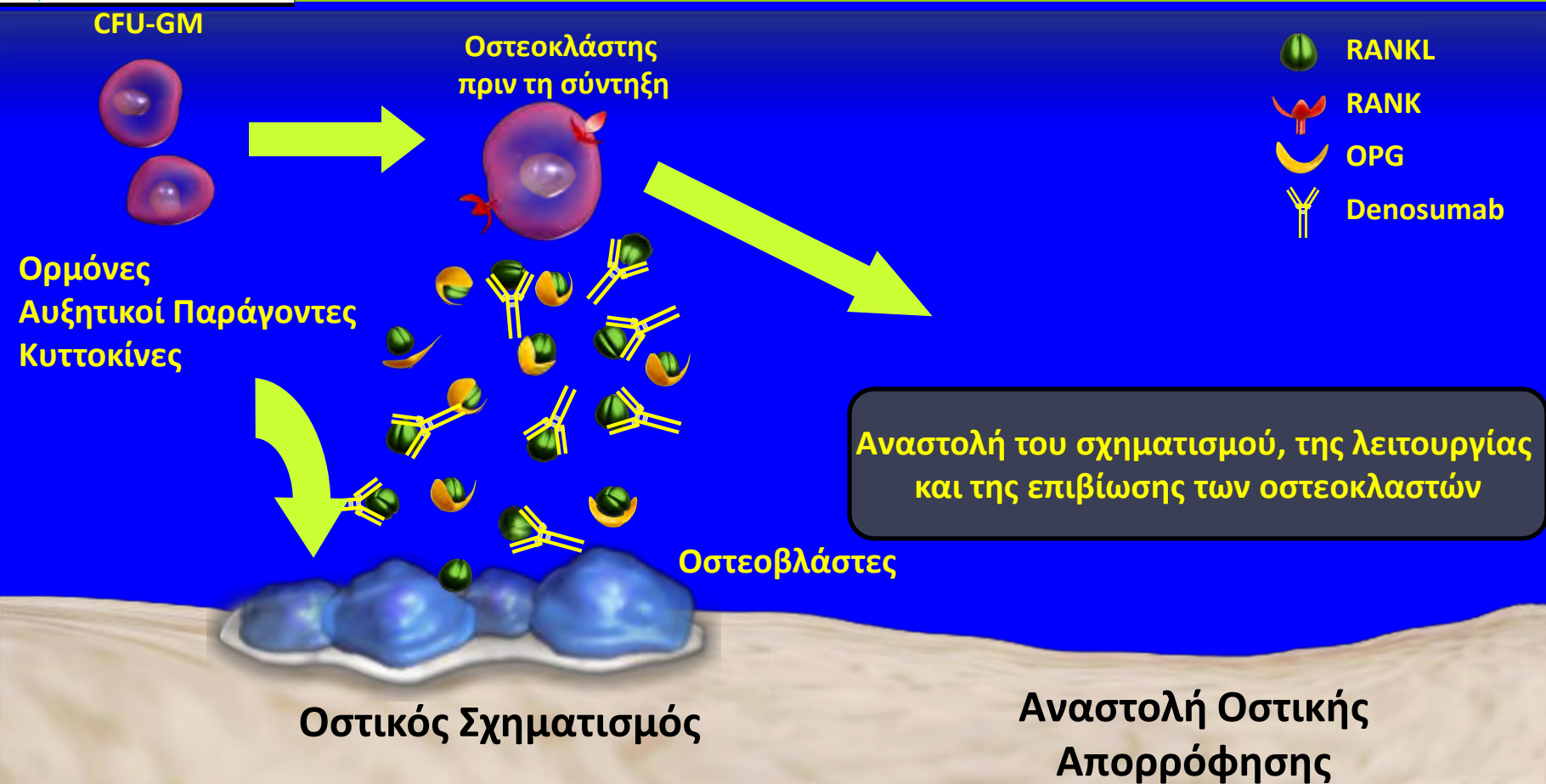
CFU-GM = παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων-μακροφάγων
M-CSF = παράγοντας διέγερσης αποικιών μακροφάγων.

Προσαρμογή από Boyle WJ, et al. Nature. 2003;423:337-342.

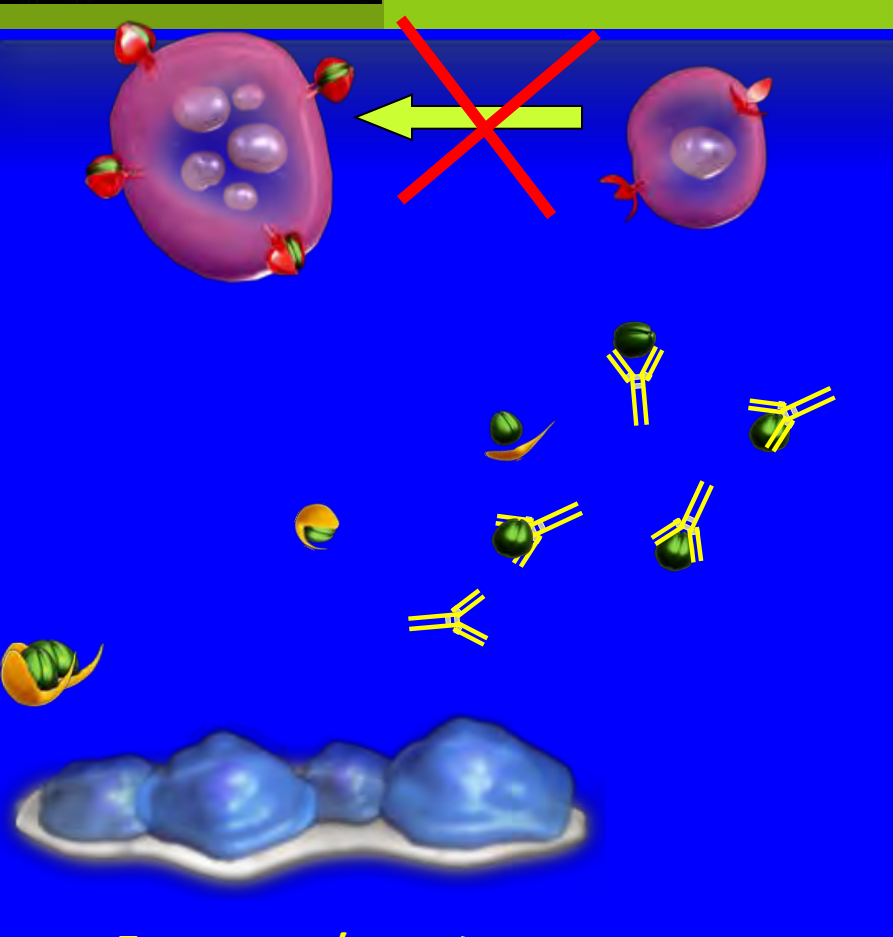
ΟΤΑΝ Ο RANK LIGAND ΥΠΕΡΤΕΡΕΙ ΤΗΣ ΟΡG, Η ΟΣΤΙΚΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΟΔΗΓΩΝΤΑΣ ΣΕ ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗ



ΤΟ DENOSUMAB ΜΕ ΤΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΜΕ ΤΟ RANKL ΑΝΑΣΤΕΛΛΕΙ ΤΟ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟ, ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ ΤΩΝ ΟΣΤΕΟΚΛΑΣΤΩΝ

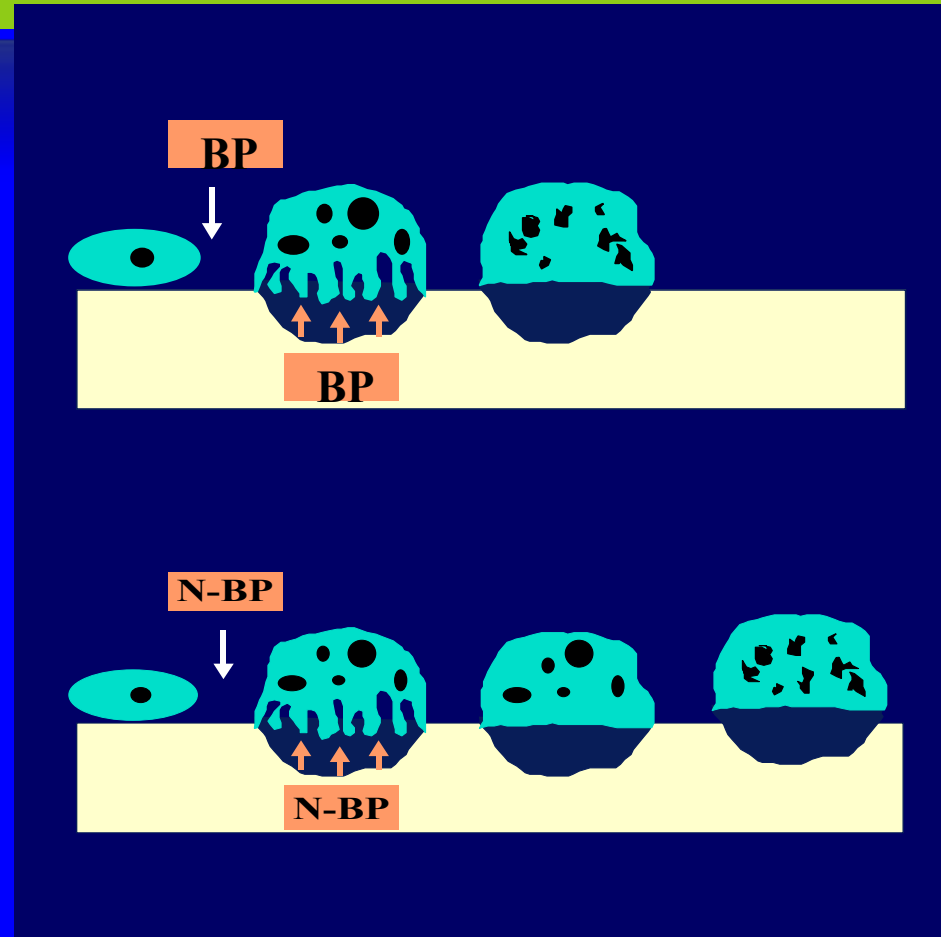


DENOSUMAB VS ΔΙΦΩΣΦΟΝΙΚΩΝ



-Σχηματισμός
-Λειτουργία
-Επιβίωση

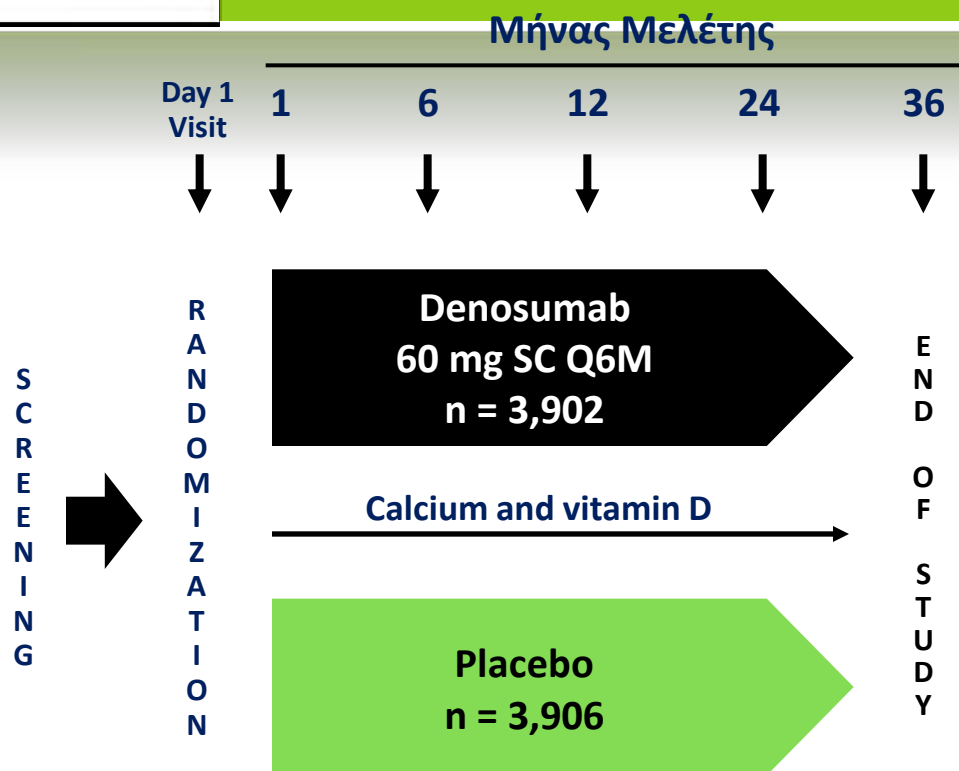
} Οστεοκλαστών



-Λειτουργία
-Επιβίωση

} Οστεοκλαστών

Η ΜΕΛΕΤΗ FREEDOM



Πληθυσμός Μελέτης

- 7,808 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες
- T-score < -2.5 στην ΟΜΣΣ ή στο ολικό ισχίο και όχι < -4.0

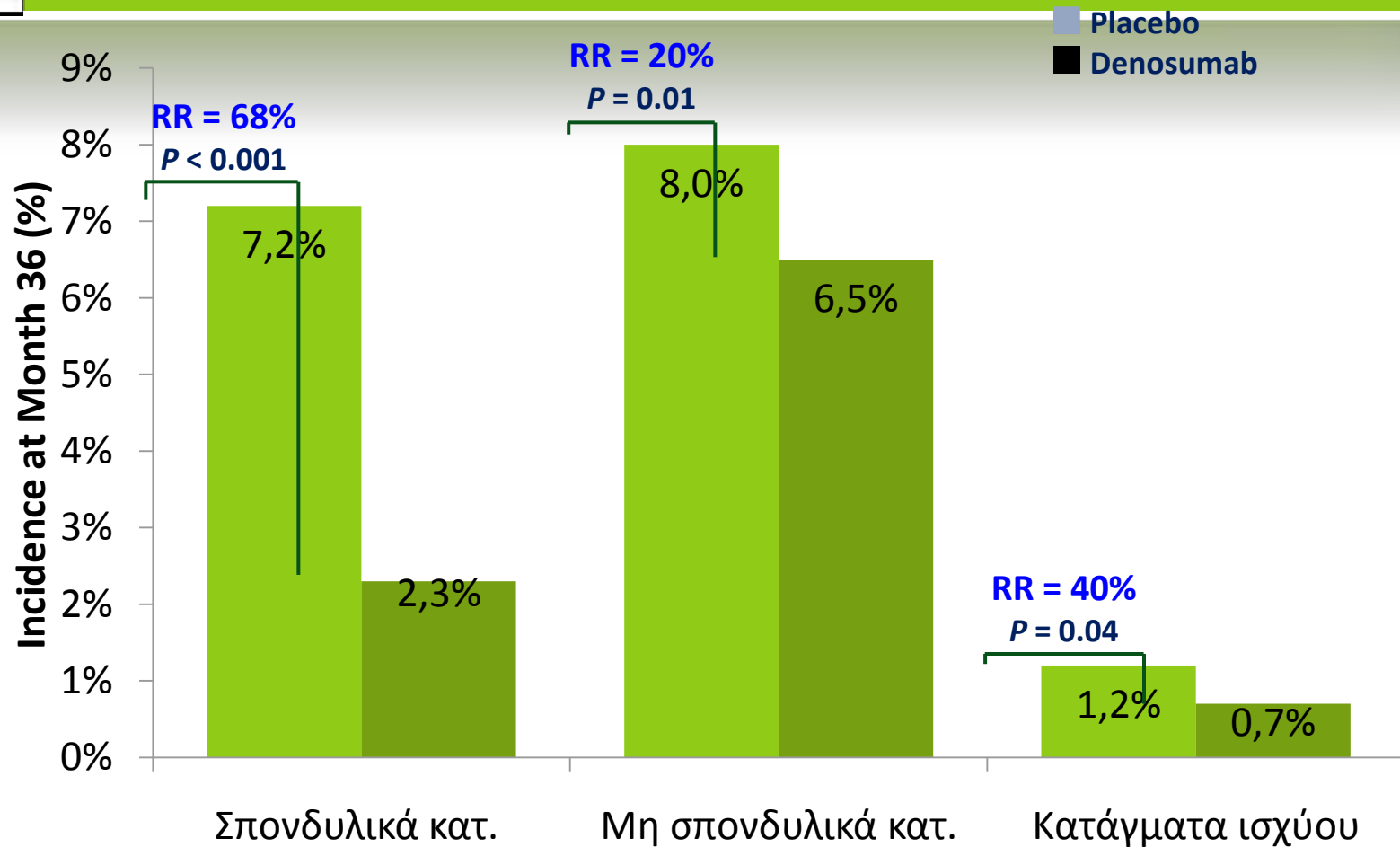
Κύριο καταληκτικό σημείο

- Νέα σπονδυλικά κατάγματα στους 36 μήνες

Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία

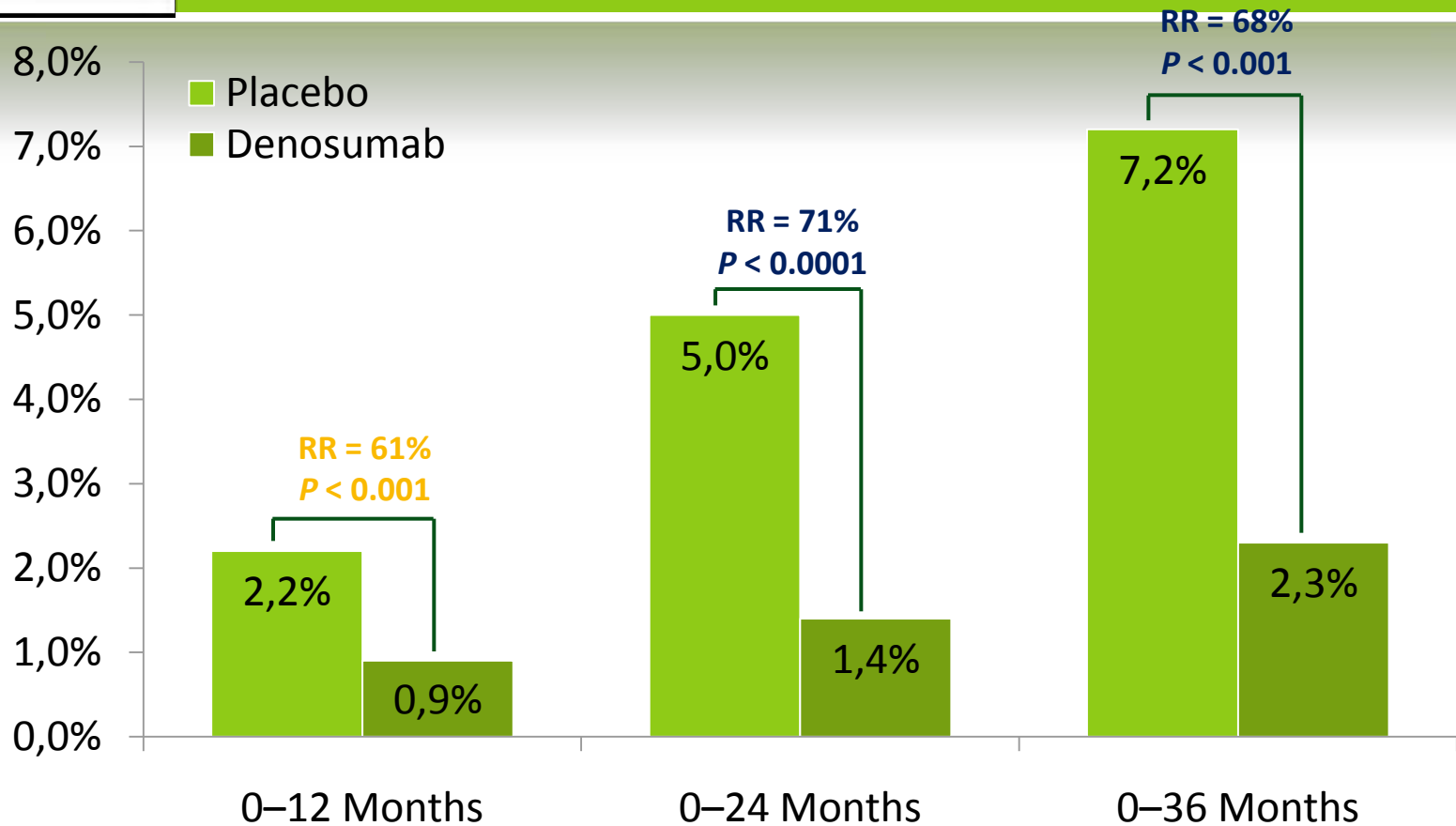
- Χρόνος για μη σπονδυλικό κάταγμα
- Χρόνος για κάταγμα ισχίου

ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΣΤΟΥΣ 36 ΜΗΝΕΣ





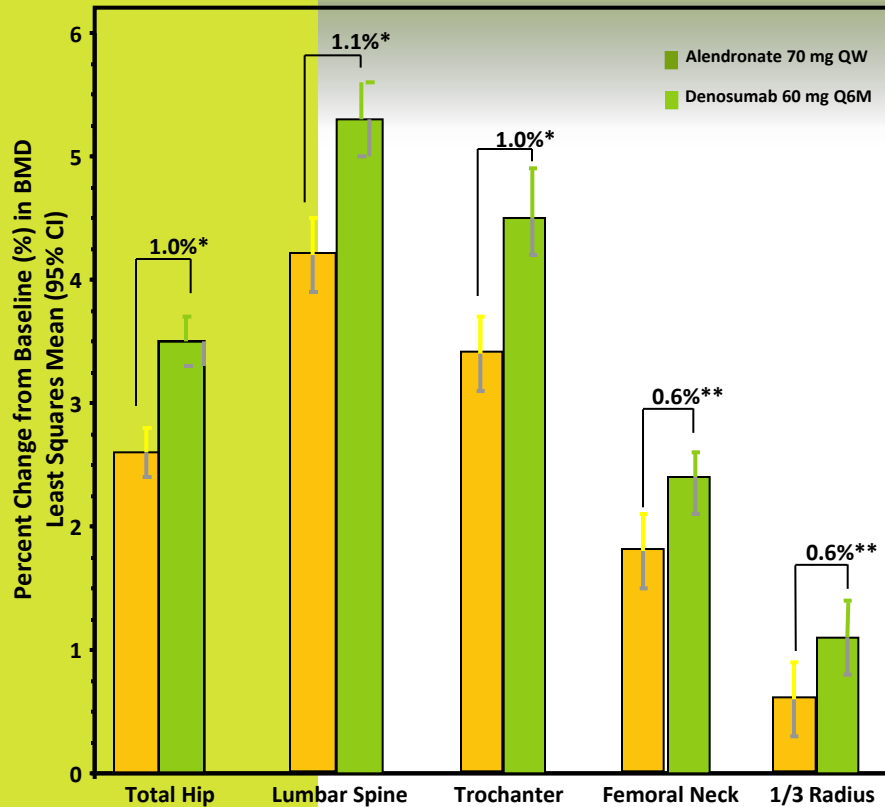
ΣΤΑΘΕΡΗ ΧΡΟΝΟ ΜΕ ΤΟ ΧΡΟΝΟ ΜΕΙΩΣΗ ΤΩΝ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ



ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΑΛΕΝΔΡΟΝΑΤΗ

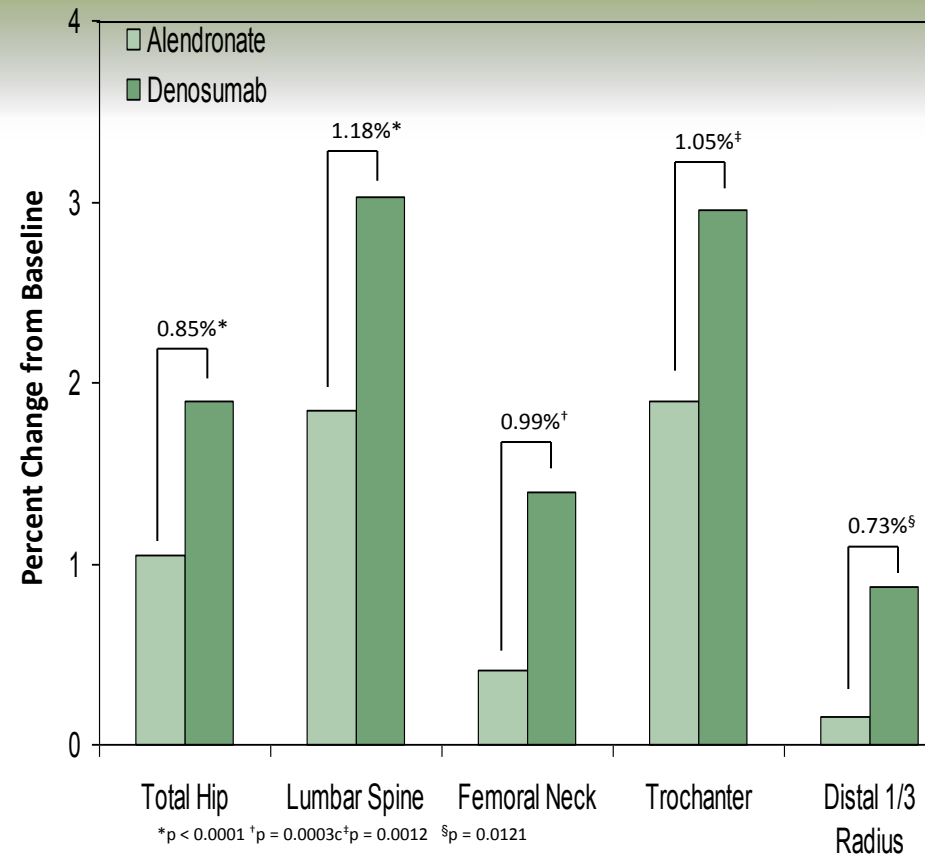
Patients naïve to ALN

Patients previously treated with ALN



* $P < 0.0001$

** $P = 0.0002$



* $p < 0.0001$ † $p = 0.0003$ ‡ $p = 0.0012$ § $p = 0.0121$

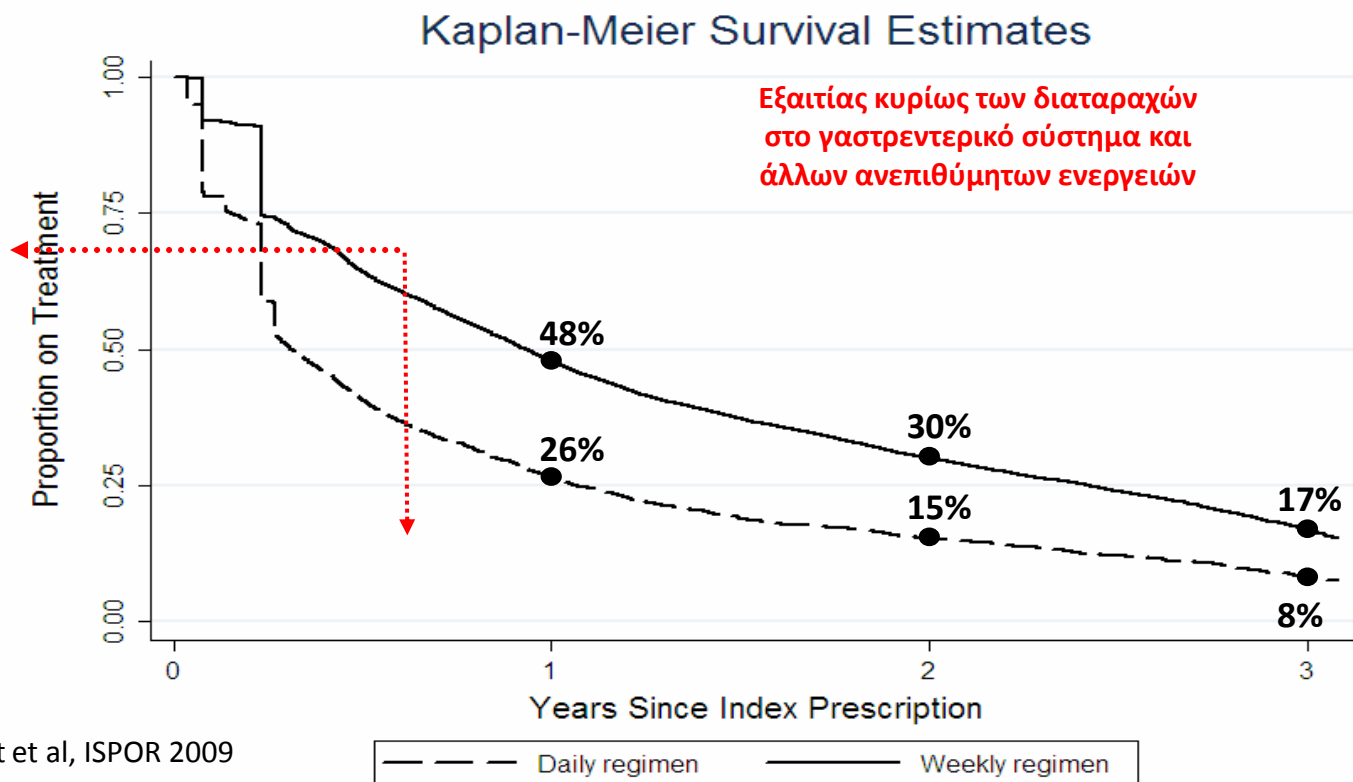
ΤΟ PROFILE ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΟΥ DENOSUMAB ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ FREEDOM ΗΤΑΝ ΠΑΡΟΜΟΙΟ ΜΕ ΤΟ ΕΙΚΟΝΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

Ανεπιθύμητες Ενέργειες, n (%)	Placebo (n = 3,876)	Denosumab 60 mg Q6M (n = 3,886)	P value
Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες	3,607 (93.1)	3,605 (92.8)	0.91
Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες	972 (25.1)	1,004 (25.8)	0.61
ΑΕς ποσ οδήγηζα ν ζηη διακοπή ηης μελέτης	81 (2.1)	93 (2.4)	0.39
ΑΕς ποσ οδήγηζα ν ζηη διακοπή ηης τορήγησης αγωγής	202 (5.2)	192 (4.9)	0.55

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

- Χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή
- Υποδόρια ένεση
- Χορηγείται κάθε 6 μήνες
- Δεν συνοδεύεται από προβλήματα από το ανώτερο γαστρεντερικό σύστημα
- Δεν απαιτούνται περίπλοκες οδηγίες λήψης

ΤΟ 50% ΤΩΝ ΓΥΝΑΙΚΩΝ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΔΙΦΩΣΦΟΝΙΚΑ ΘΑ ΔΙΑΚΟΨΕΙ ΤΗΝ ΑΓΩΓΗ ΣΕ 1 ΧΡΟΝΟ



Landsfeldt et al, ISPOR 2009

Η χορήγηση μίας εύληπτης αγωγής αναμένεται
να αυξήσει σημαντικά τη συμμόρφωση



Η ΚΑΚΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΑΥΞΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΟΡΩΝ

Η χαμηλότερη του 50% συμμόρφωση με τη φαρμακευτική θεραπεία μπορεί να μην μειώσει τον κίνδυνο καταγμάτων

Η κακή συμμόρφωση σχετίζεται με 30% μεγαλύτερο κίνδυνο καταγμάτων και αυξημένη χρήση νοσοκομειακών πόρων

Probability of Fracture in Bisphosphonate-Treated Patients After 24 Months

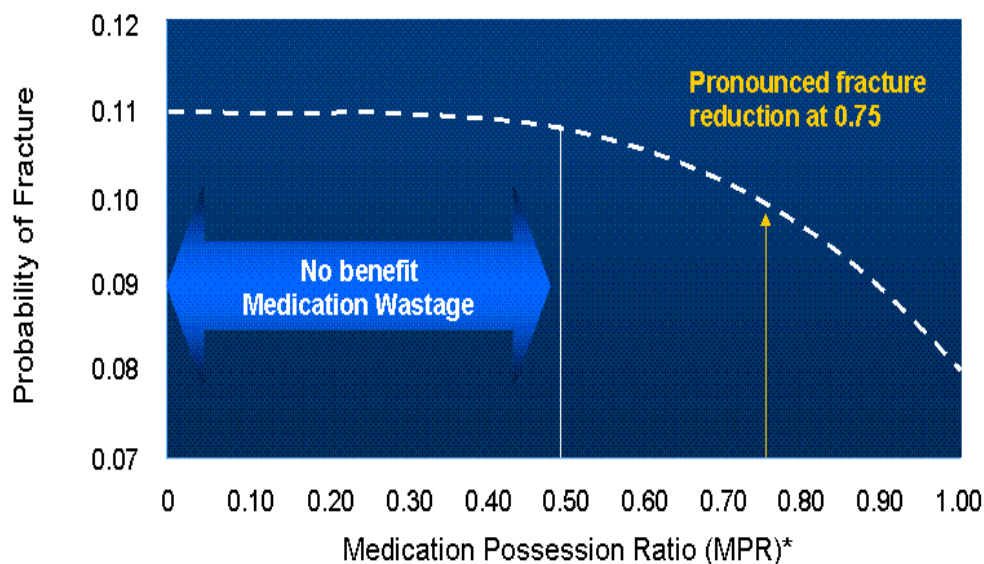
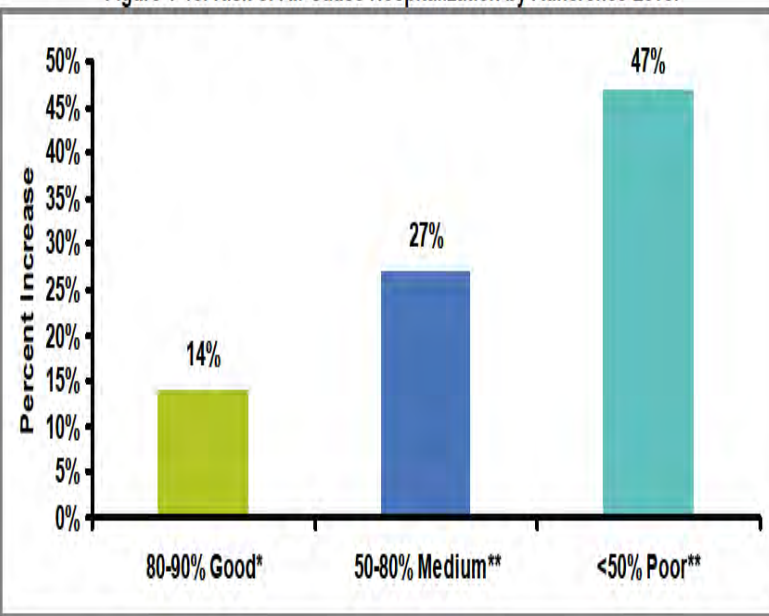


Figure 1-13. Risk of All-Cause Hospitalization by Adherence Level



*Siris ES, et al. Mayo Clin Proc. 2006;81:1013-1022.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Για πρώτη φορά ο κλινικός ιατρός έχει στη θεραπευτική του φαρέτρα μία στοχευμένη θεραπεία για την οστεοπόρωση
- Το denosumab έχει μελετηθεί ευρέως και παρουσιάζει συνδυασμό αποτελεσματικότητας και ασφάλειας
- Ο εύληπτος τρόπος λήψης του αναμένεται να οδηγήσει σε υψηλή συμμόρφωση, απαραίτητη προϋπόθεση για την αποφυγή καταγμάτων
- Απευθύνεται σε ασθενείς με μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση και αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων
- Το κόστος του είναι συγκρίσιμο με τις υπάρχουσες αγωγές