

Акласта (золедроновая кислота) в малых дозах эффективна при остеопении у женщин в постменопаузе: данные рандомизированного, плацебо-контролируемого исследования

Low-dose zoledronate in osteopenic postmenopausal women: a randomized controlled trial

Увеличение продолжительности жизни делает проблему постменопаузального остеопороза и, как следствие, фатальных переломов все более актуальной. На сегодняшний день врач располагает значительным арсеналом антиостеопоротических препаратов. В последнее же время широко обсуждаются потенциальные возможности препаратов группы бисфосфонатов, в частности, золедроновой кислоты.

Золедроновая кислота (Акласта) относится к классу аминобисфосфонатов, подавляет активность остеокластов и резорбцию костной ткани. Доказано, что ежегодная внутривенная инфузия 5 мг золедроната пациентам с остеопорозом снижает риск развития переломов на 35–70%, а смертность после перелома шейки бедра — на 28%. Высокая антиостеопоротическая эффективность и удобство применения (1 раз в год) делают золедроновую кислоту препаратом выбора для лечения остеопороза. В недавнем исследовании была доказана эквивалентная эффективность в снижении уровня маркеров костной резорбции и повышении минеральной плотности кости (МПК) 3 различных режимов дозирования: первый режим: 4 мг 1 раз в год, по 2 мг каждые 6 месяцев, 1 мг каждые 3 месяца; второй — 0,5 мг каждые 3 месяца; третий — 0,25 мг каждые 3 месяца. Однако данных об эффективности однократного ежегодного применения золедроната в дозах менее 4 мг в литературе не представлено.

Снижение МПК в постменопаузе происходит со средней скоростью 3% в год, что делает развитие остеопороза и связанного с ним повышенного риска низкоэнергетических переломов вопросом времени. Развитие остеопороза также зависит от исходных значений МПК на момент начала менопаузы, поэтому предотвращение потери МПК на этапе остеопении фармакоэкономически очень важно для предотвращения опасных последствий остеопороза.

В связи с этим учеными Оклендского университета Новой Зеландии было проведено рандомизированное двойное слепое плацебо контролируемое исследование, целью которого являлось изучение эффективности однократного применения малых доз золедроната у женщин с остеопенией. В исследование было включено 180 женщин с длитель-

ностью постменопаузального периода более 5 лет, со значениями МПК от -1 до -2,5 по Т-критерию, ранее не получавших антиостеопоротическую терапию и не имевших значимых системных заболеваний и переломов. Участники исследования были поделены на 4 группы: 45 человек получали плацебо, остальные 3 группы по 45 пациенток получали золедронат в дозе 1 мг, 2,5 мг и 5 мг. Оценка производилась на основании данных рентгеновской остеоденситометрии по МПК через 6 и 12 месяцев в поясничном отделе позвоночника, проксимальном отделе бедренной кости и скелета в целом, а также по результатам сывороточных уровней маркеров костной резорбции — N-концевого пропептида (P1N1) и β-С-концевого телопептида коллагена 1 типа (β-CTX).

В результате по данным рентгеновской остеоденситометрии через 12 месяцев повышение МПК по сравнению с группой плацебо было отмечено во всех группах, осуществлявших прием золедроновой кислоты: в поясничном отделе на 3,5%, 4,0% и 3,6% в группах, получающих 1 мг, 2,5 и 5 мг соответственно; в проксимальном отделе бедренной кости на 2,7%, 3,6% и 3,6%. При исследовании скелета в целом возрастание МПК превышало результаты группы плацебо на 1,2%, 1,4% и 1,9% соответственно по мере увеличения принимаемой дозы препарата, что свидетельствовало о возрастании эффективности золедроновой кислоты при увеличении дозы.

По результатам исследования сывороточных уровней маркеров костной резорбции, показано значительное снижение последних во всех группах, получавших золедронат. В сравнении с группой плацебо, уровень β-СТХ снижался на 44%, 68% и 75% в группах, получающих 1 мг, 2,5 мг и 5 мг соответственно, уровень P1N1 на 41%, 58% и 64%. Вышеуказанные данные подтверждают дозозависимый эффект препарата на снижение костной резорбции.

Таким образом, данное исследование продемонстрировало, что однократное введение малых доз золедроната (1 мг и 2,5 мг) способствует значительному снижению сывороточных уровней маркеров костной резорбции и повышению МПК в течение как минимум 12 месяцев.

Перевод Воротниковой С.Ю.