

Диагностика и лечение постменопаузного остеопороза.

Попов Артем Анатольевич

заведующий кафедрой госпитальной терапии и скорой медицинской помощи
Уральского государственного медицинского университета

Екатеринбург

Евразийский конгресс

21 ноября 2019 г.

Татьяна, 73 года с постменопаузальным остеопорозом.

Ранее – 2 перелома правого луча, правого плеча.

В 2019 г. МПК ПОП T=- 1.7, ШБ T= - 2,3, ДОП T=- 3,7

Уровень витамина D 11.35 нг/мл

ФГДС: ГЭРБ: эрозивный рефлюкс-эзофагит В

Вопросы:

1. показана ли лекарственная терапия?
2. Что выбрать в первую очередь
3. как долго лечить?

14 миллионов человек в РФ страдают от остеопороза

20 млн.

Граждан России
имеют остеопению¹

34 млн.

Жителей России
имеют высокий
риск низко-
энергетических
переломов¹

1. Лесняк О.М. Аудит состояния проблемы остеопороза в Российской Федерации. Профилактическая медицина. 2011;14(2):7-10.

Остеопороз – распространенное заболевание в России

Распространенность
выборке жителей района
Москвы*



Женщины



Мужчины

Остеопороз

33,8%

26,9%

Остеопения

43,3%

44,1%

1. Михайлов Е.Е., Беневоленская Л.И. Эпидемиология остеопороза и переломов. В кн.: Руководство по остеопорозу. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний; 2003. С. 10-55.
2. * по данным рентгеновской денситометрии поясничного отдела позвоночника и проксимального отдела бедренной кости

Частота перелома проксимального отдела бедра в РФ

279 на 100 тыс.
населения



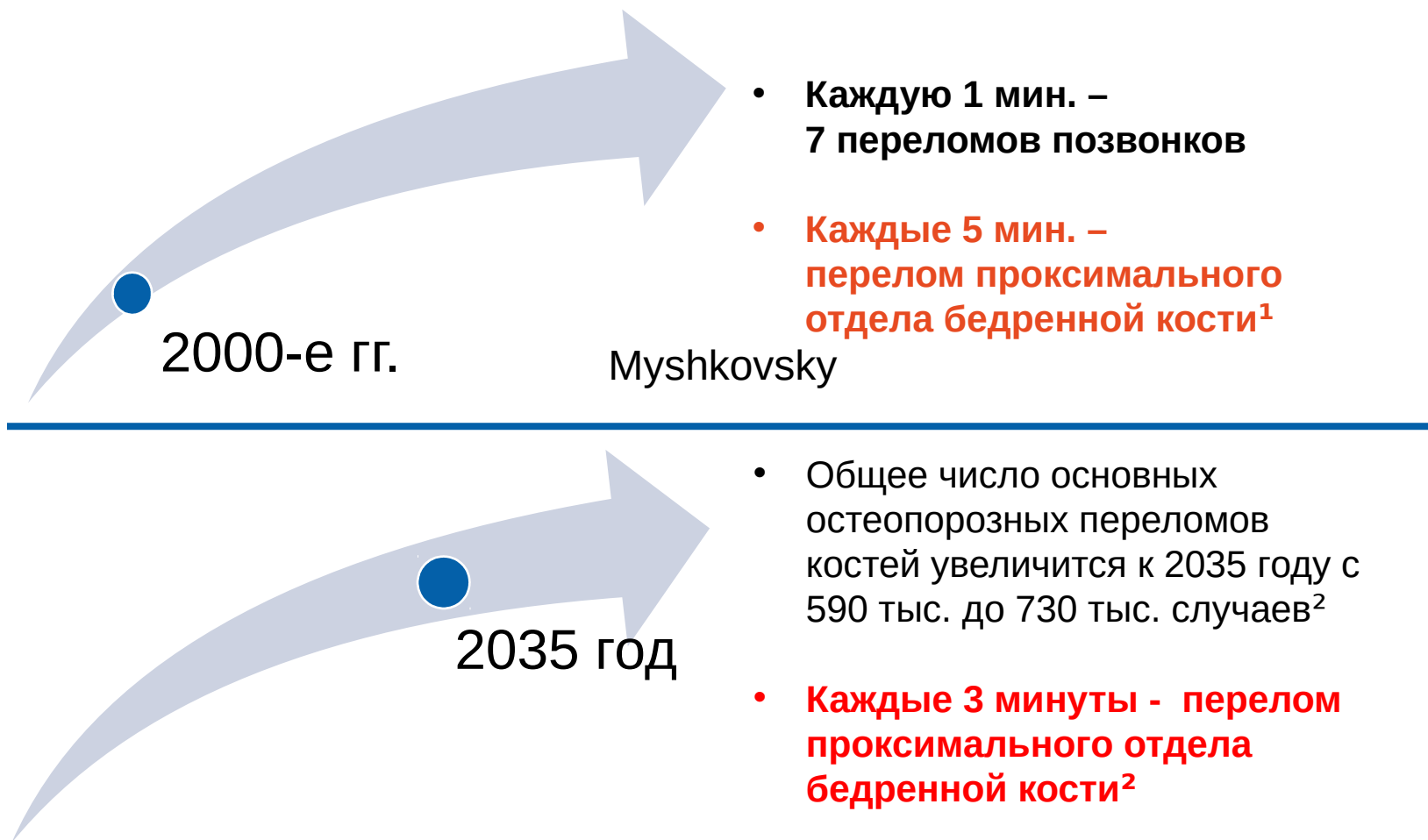
176 на 100 тыс.
населения



Российские женщины вошли в группу среднего риска вместе с жительницами Северной Америки и большего числа стран Западной Европы

Российские мужчины вошли в группу высокого риска

К 2035 году ожидается увеличение общего числа случаев **перелома проксимального отдела бедренной кости по России**



1. Лесняк О.М. Аудит состояния проблемы остеопороза в Российской Федерации. *Профилактическая медицина*. 2011;14(2):7-10.

2. Lesnyak O., Ershova O., Belova K., Gladkova E., Siuitsina O., Ganert O., Romanova M., Khodirev V., Johansson H., McCloskey E., Kanis J.A. Epidemiology of fracture in the Russian Federation and the development of a FRAX model. *Arch Osteoporos*. 2012;7(1-2):67-73

Низкая МПК – фактор риска:

- Переломов
- Атеросклероза и кальцификации аорты
- ИМ у мужчин*: ОШ 1,39 (1,03 – 1,87) $p=0,03$
- Женщины в постменопаузе**:
риск КВС \uparrow при ОП по сравнению с остеопенией:
ОР= 3,9 (2,0-7,7; $p < 0.001$)
- Снижение МПК на 1 SD \uparrow риск смерти:
RR = 1.16; 95% CI: 1.07, 1.26 ***

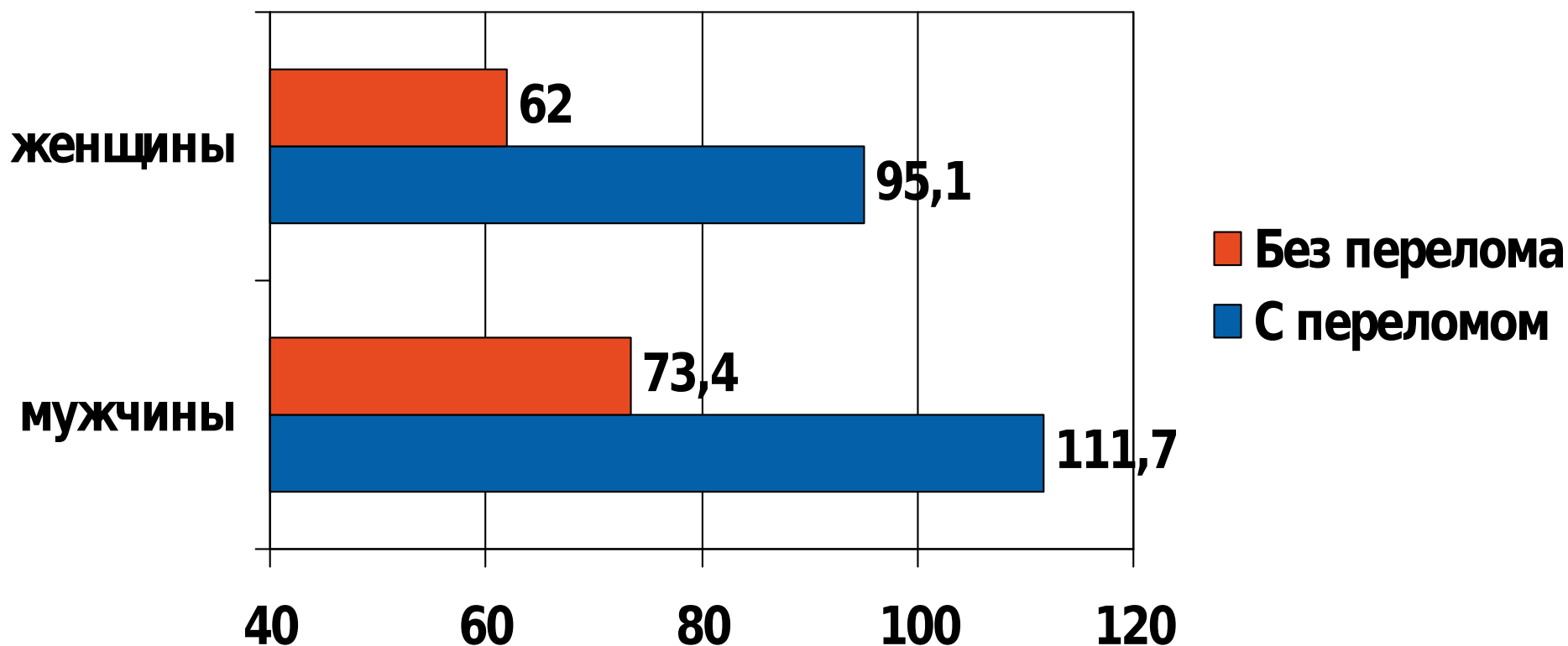
*Magnus JH, Broussard DL Osteoporos Int. 2005 Dec;16(12):2053-62.

**Tanko LB et al. J Bone Miner Res. 2005 Nov;20(11):1912-20.

*** Bauer DC et al. Osteoporos Int. 2002 Aug;13(8):606-12

Перелом позвоночника - маркер риска преждевременной смерти

Смертность пожилых шведов с низкой МПК (на 1000 человеко-лет наблюдения)



Лабораторные методы исследования являются обязательным этапом обследования



Обязательный набор исследований при впервые установленном остеопорозе:

Полный общеклинический анализ крови (исключение анемии, и других заболеваний)

- *Цель – исключить симптомы онкологической (в том числе множественной миеломы), ревматической и др. патологии*

Биохимический анализ (кальций, креатинин, подсчет скорости клубочковой фильтрации (СКФ), фосфор, магний, щелочная фосфатаза, печеночные ферменты, глюкоза)

- *Цель – исключение вторичного остеопороза, исключение ограничений для назначения терапии*

Адаптировано по данным : Федеральные клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике остеопороза. Г. А. Мельниченко и др. Ж. Проблемы эндокринологии. 2017;63(6): 392-426

Лабораторные тесты, которые проводятся с целью дифференциальной диагностики на усмотрение врача:

- **Тиреотропный гормон (ТТГ) +/- свободный Т4**
(исключить патологию щитовидной железы)
- **25(ОН)-витамин D** (диагностика нарушений минерализации скелета)
- **Паратиреоидный гормон (ПТГ)**
(диагностика гипер- и гипопаратиреоза)
- **Общий тестостерон и гонадотропины у молодых мужчин/женщин** (исключение гипогонадизма)

При лечении остеопороза важен комплексный подход:

Кальций и витамин D

- препараты кальция и витамина D – обязательные компоненты любой схемы лечения ОП, суточное потребление кальция 1000 – 1500 мг, витамина D 800 – 2000 МЕ
- у людей старше 65 лет при снижении клиренса креатинина ниже 60 мл/мин рекомендуется использовать активные метаболиты или аналоги витамина D вместо нативного витамина D

Снижение риска падений (лечение сопутствующих заболеваний, коррекция зрения, принимаемых лекарств, оценка и изменение домашней обстановки, обучение правильному стереотипу движений, пользование тростью, устойчивая обувь на низком каблуке, физические упражнения на координацию и тренировку равновесия)

Образовательные программы («Школа здоровья ОП»)

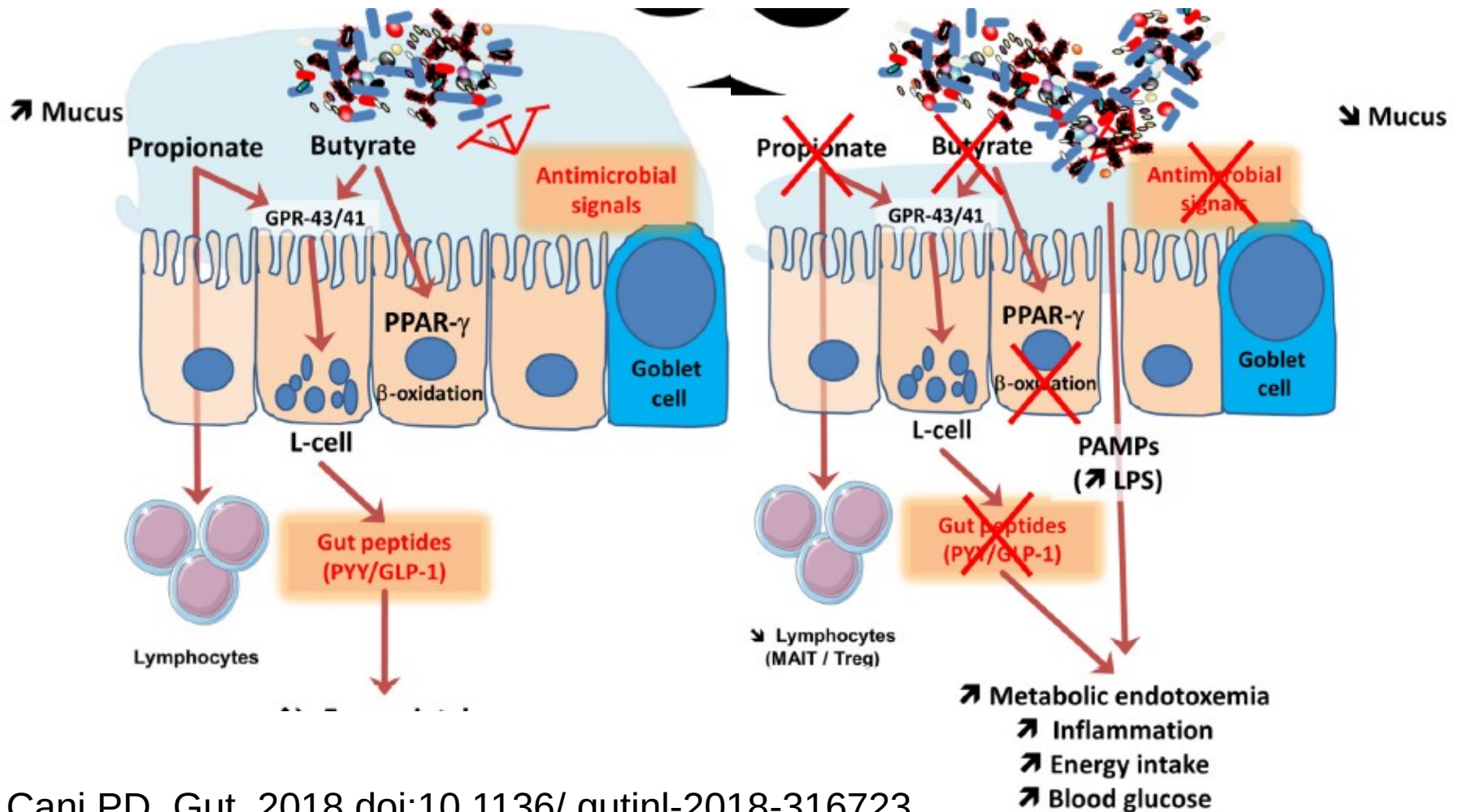
Модификация стиля жизни для профилактики и лечения ОП

- Питание:
 - кальций 800 – 1000 мг в сутки
 - белок не менее 1 г/кг/сут (сыр, йогурт и др.):
чем старше пациент, тем выше риск недостаточного потребления белка с пищей
 - витамин D3 800 - 2000 МЕ в сутки
- Ежедневная физическая нагрузка и упражнения с утяжелением
- Меры профилактики падений:
 - зрение, равновесие, медикаменты, окружение и др.

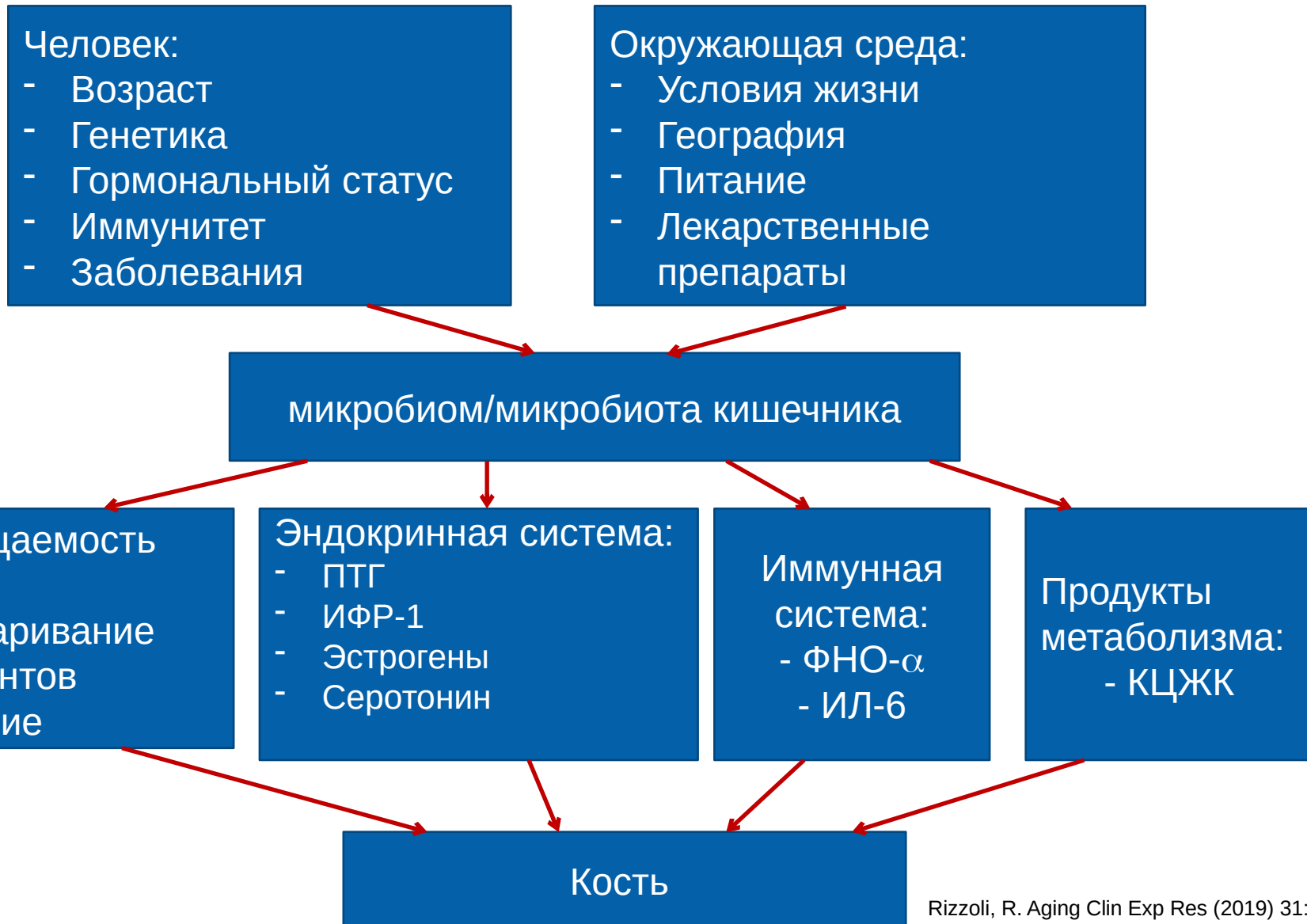
Почему акцент на кисломолочные продукты?

Норма

Патология



Потенциальные механизмы влияния микробиома на костную ткань



Принципы назначения лекарственной терапии ОП

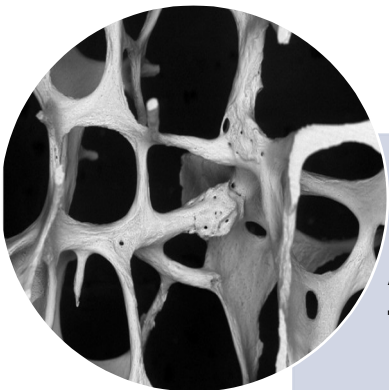
Порог вмешательства

1. Высокий риск по FRAX®
2. Атравматичный перелом позвоночника или бедра (роль службы профилактики повторных переломов)

Тип вмешательства

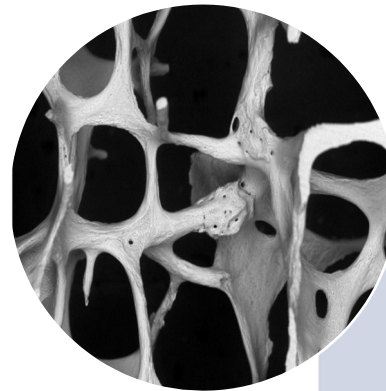
1. Оральные бисфосфонаты («гастропротективные» формы могут улучшить комплаенс)
2. Внутривенные бисфосфонаты
3. Деносумаб
4. МГТ или СЭРМ
5. Терипаратид (высокий или неизбежный риск новых переломов)
6. Локальные процедуры укрепления кости (при высоком риске перелома бедра)

Препараты для лечения остеопороза



Антирезорбтивная терапия

Бисфосфонаты
Женские половые гормоны
Антитела к RANKL



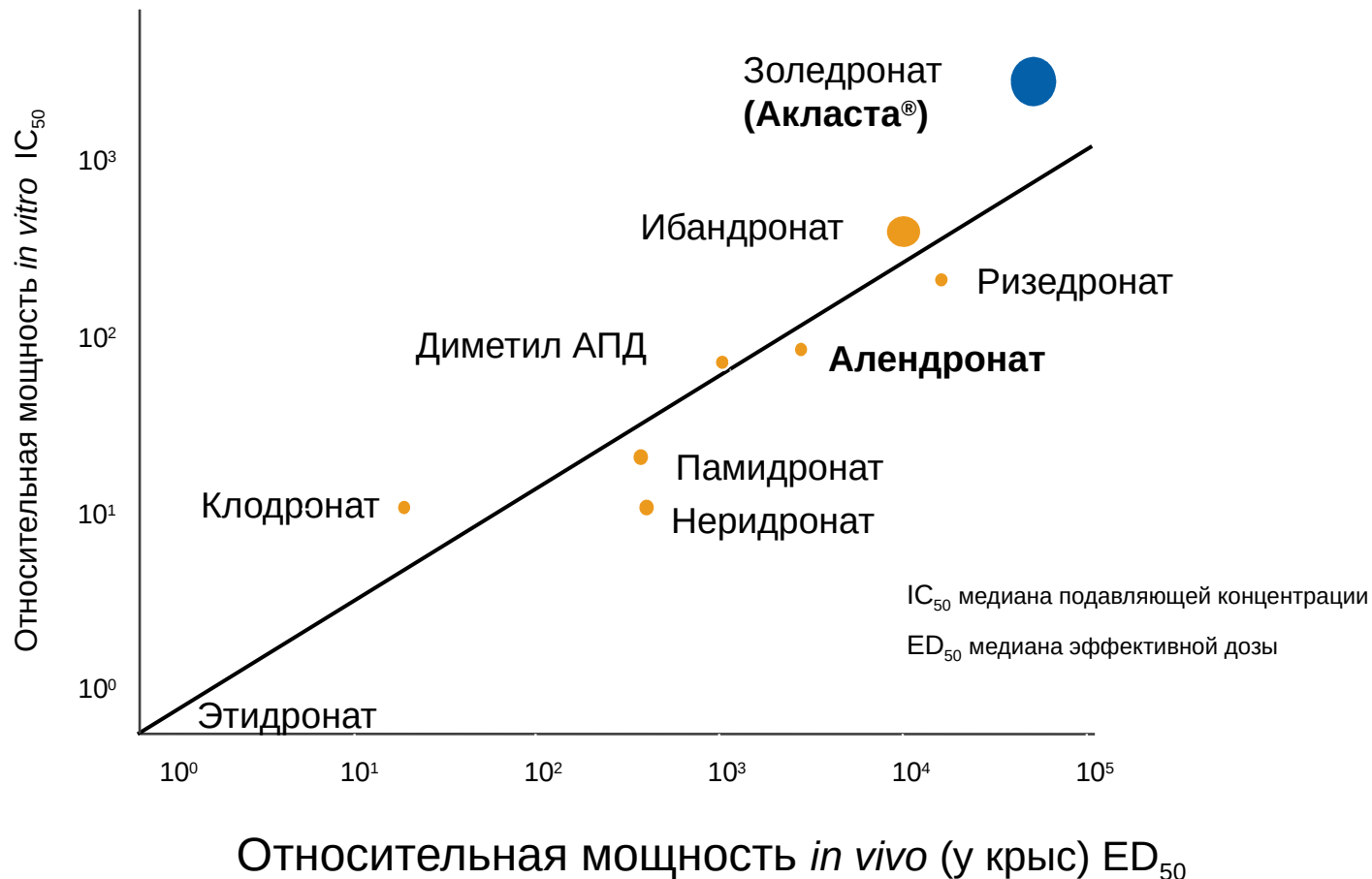
Костноанаболическая терапия

Паратиреоидный гормон
(терипаратид)

Адаптировано: по данным под редакцией Лесняк О.М., Беневоленской Л.И. Остеопороз. Диагностика, профилактика, лечение. Клинические рекомендации Российской ассоциации по остеопорозу, М., 2009, 270 стр. Обобщённые данные по данным непрямым сравнительных исследований

Аккласта® обладает наиболее выраженным антирезорбтивным действием среди БФ

В сравнении с антирезорбтивной активностью других бисфосфонатов, оцененной *in vivo* и *in vitro* ¹



¹Green J, et al. J Bone Miner Res 1994;9:745–751

Адаптировано для Аккласта® (золедронат) РЕГ.Номер ЛС-002514

Золедроновая кислота снижает риск переломов всех локализаций

Двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование оценки эффективности однократной инфузии золедроновой кислоты 5 мг

- 7700 пациентов
- Возраст 65 - 89 лет
- Инфузия золедроновой кислоты 5 мг/1 раз в год
- Длительность лечения – 3 года

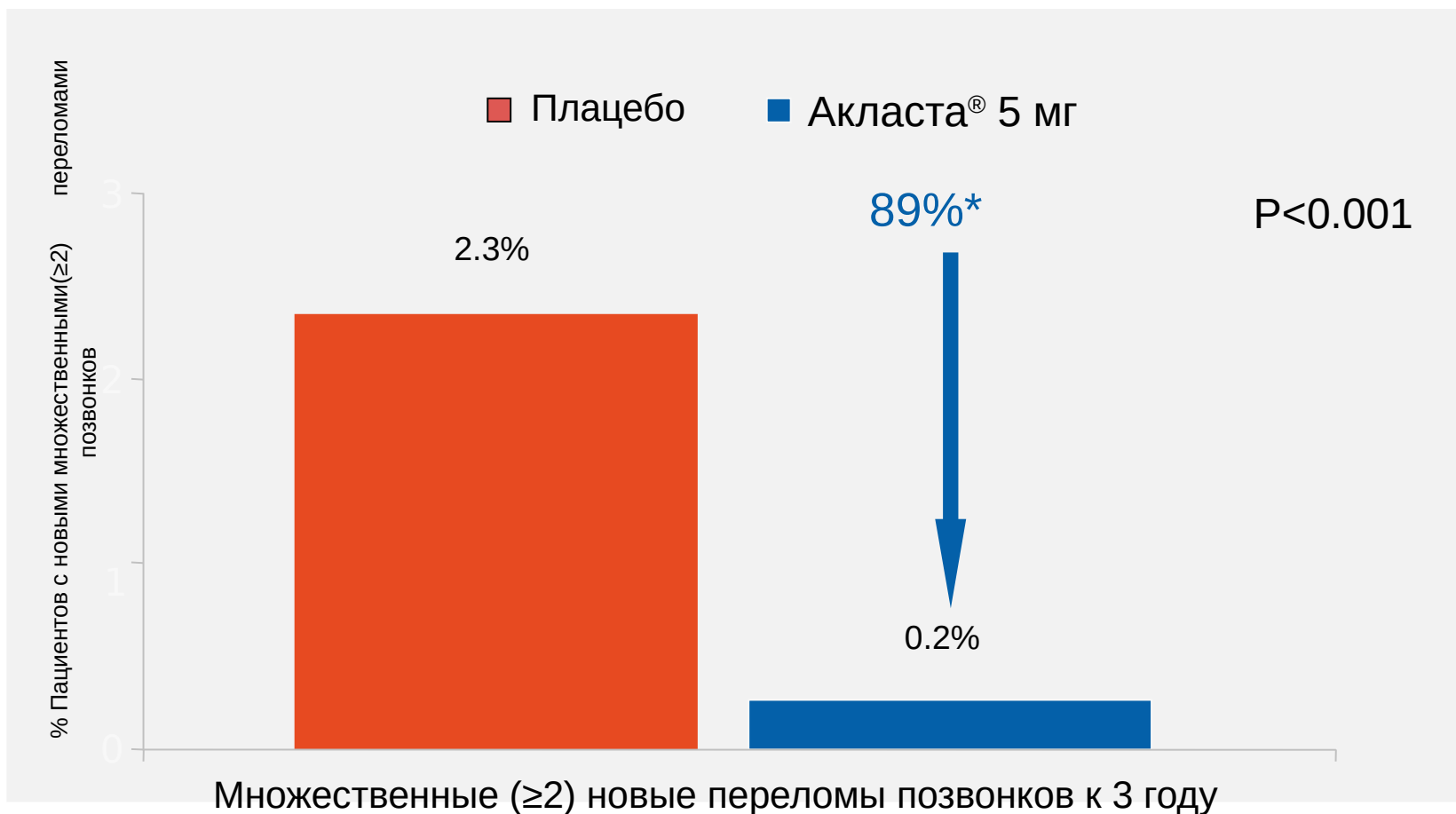
- 41 % - **Р И С К** перелома бедра
- 70% - **Р И С К** переломов позвонков
- 25% - **Р И С К** внепозвоночных переломов



$p < 0,001$

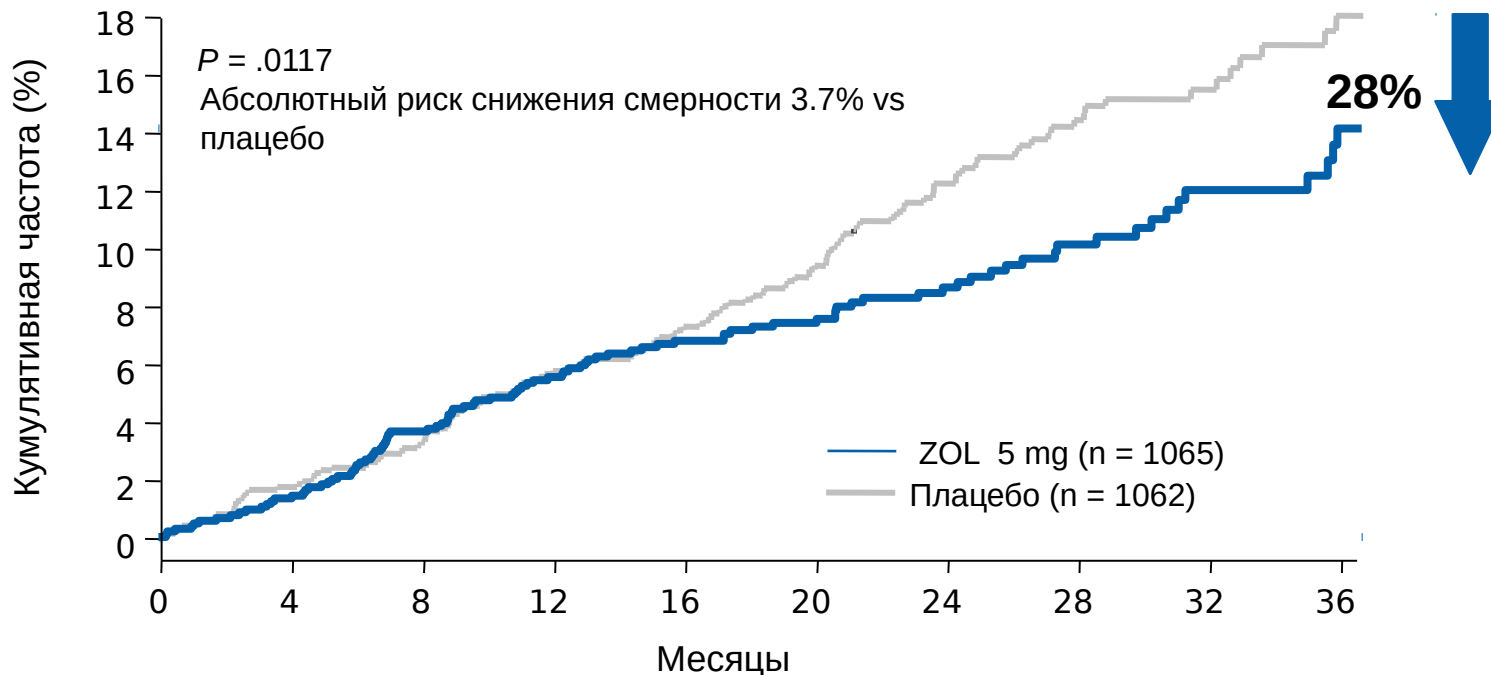
Once-Yearly Zoledronic Acid 5 mg in Postmenopausal Osteoporosis:
The HORIZON Pivotal Fracture Trial. American Society for Bone and Mineral Research
28th Annual Meeting; 15-19, 2006; Philadelphia,

Золедроновая кислота снижает риск новых множественных (≥ 2) переломов позвонков



*P = 0.001, relative risk reduction vs placebo (95% confidence interval)
Data from Black DM, et al. *N Engl J Med.* 2007;356:1809-1822.
Рег. номер ЛС-002514

Аккласта® снижает риск общей смертности после перелома бедра на 28%



Снижение показателей кумулятивного риска смертности у пациентов с низкотравматичным переломом бедра, %

(Hazard ratio 0.72, 95% CI: 0.56 to 0.93, $P=0.0117$)

Алгоритм выбора терапии при умеренном риске переломов

Остеопороз без переломов

или

Один низкоэнергетический перелом в анамнезе (кроме перелома позвонка, перелома проксимального отдела бедренной кости) при Т-кр в зоне остеопении или нормы (выше $-2,5 \text{ CO}$) или риск по FRAX $< 30\%$

Да

Пероральные бисфосфонаты
(алендронат, ризедронат,
ибандронат) на 5 лет при хорошей
переносимости и приверженности

Особые клинические ситуации

Парентеральные бисфосфонаты (золедроновая
кислота, ибандронат) или деносумаб на 3 года

Достижение клинического эффекта : отсутствие новых переломов,
стабилизация/прирост МПК (деносумаб - прирост МПК по Т-критерию $\geq -2,0$ в шейке бедра)

Да

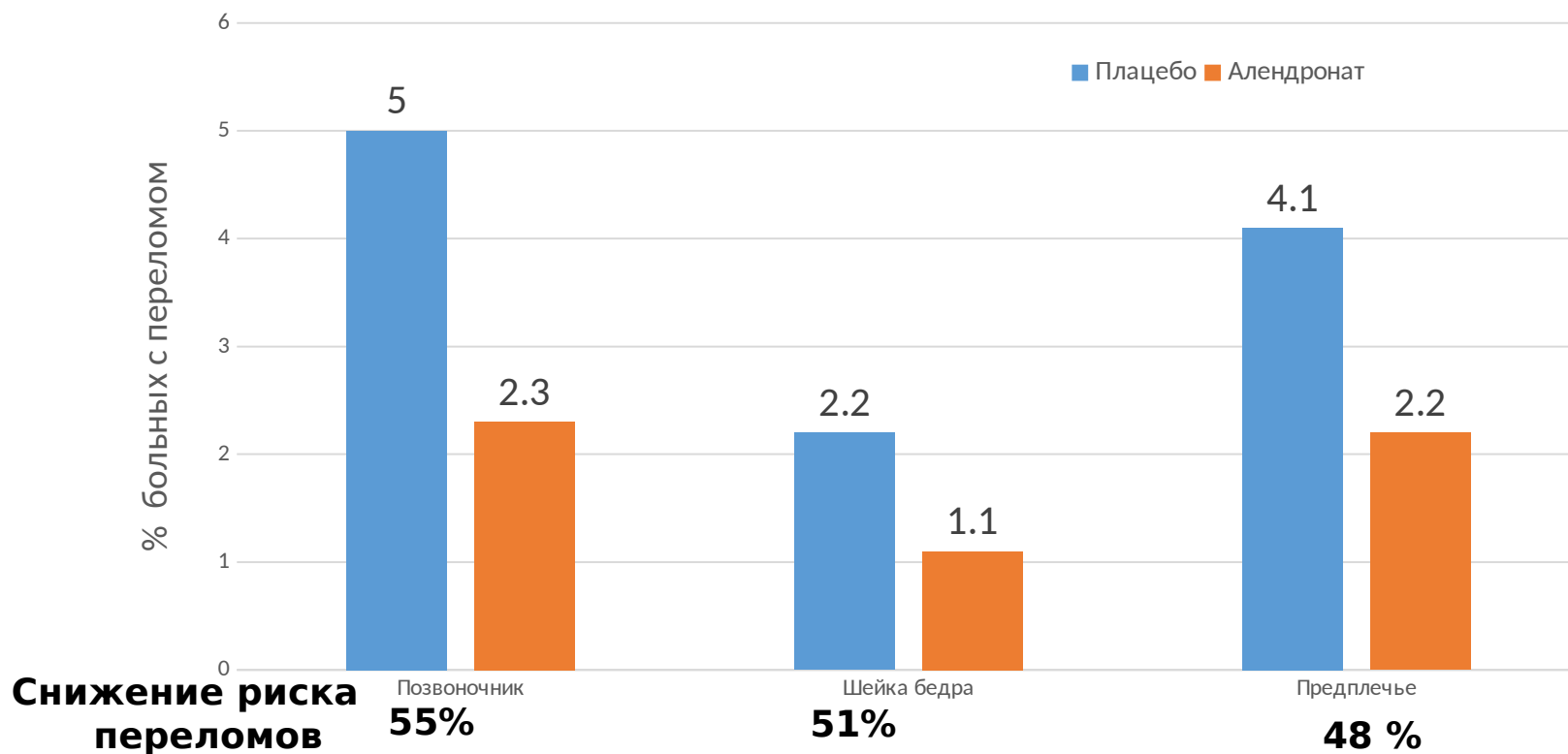
Бисфосфонаты: Перерыв в лечении при ежегодном
наблюдении. При переломе или снижении МПК -
возобновление лечения.
Деносумаб: переход на бисфосфонаты*

Нет

Лечение пероральными бисфосфонатами или
деносумабом продолжить до 10 лет*,
парентеральными бисфосфонатами до 6 лет*

Фороза® помогает почти в 2 раза снизить риск переломов при остеопорозе

- Рандомизированное исследование влияния алендроната на риск перелома у женщин с существующими переломами позвонков
- 2,027 женщин с МПК шейки бедра $\leq 1,6$ СО и как минимум одним переломом позвонка



* $P < 0.05$, ** $P < 0.001$ в сравнении с плацебо

¹Black DM et al, *Lancet* 1996;348:1535.

Алгоритм выбора терапии при умеренном риске переломов



Особые клинические ситуации для предпочтительного назначения парентеральных бисфосфонатов

1. *При неэффективности пероральных бисфосфонатов,*
2. *При противопоказаниях к приему пероральных бисфосфонатов, например, **при патологии верхних отделов ЖКТ,***
3. *При невозможности находиться в вертикальном положении,*
4. *По желанию пациента при готовности самостоятельно приобретать препарат*
5. ***Неприверженность терапии***

Факторы риска неприверженности терапии



Приверженность
терапии

Социально-экономические факторы

Стоимость курсового лечения

Факторы, связанные с системой здравоохранения

Отсутствие знаний о руководящих принципах лечения (грамотность врача).

Отсутствие партнерства между пациентом и специалистами

Факторы, связанные с Пациентом

Пожилым возраст больных, **возрастные изменения ментального здоровья**

Заблуждения о контроле заболевания

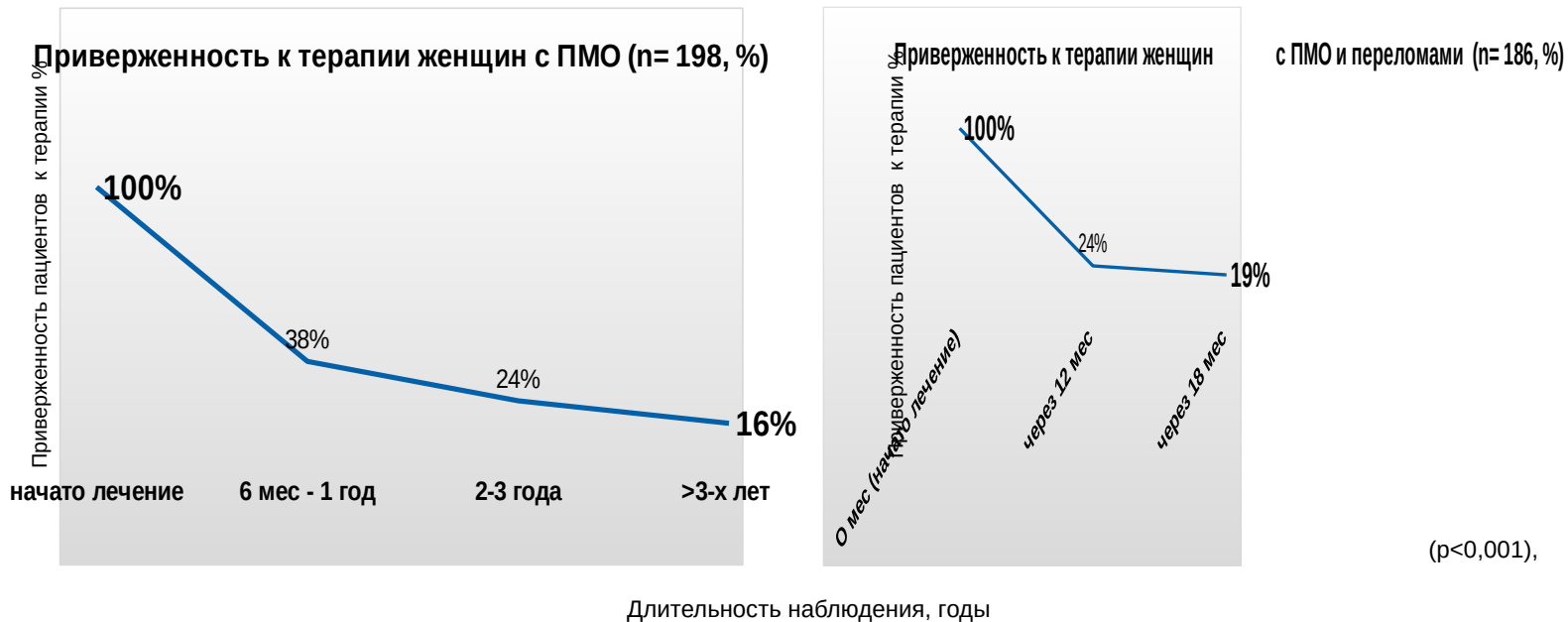
Факторы, связанные с тяжестью заболевания

Множественная коморбидность
Нестабильное эмоциональное состояние

Факторы, связанные с терапией

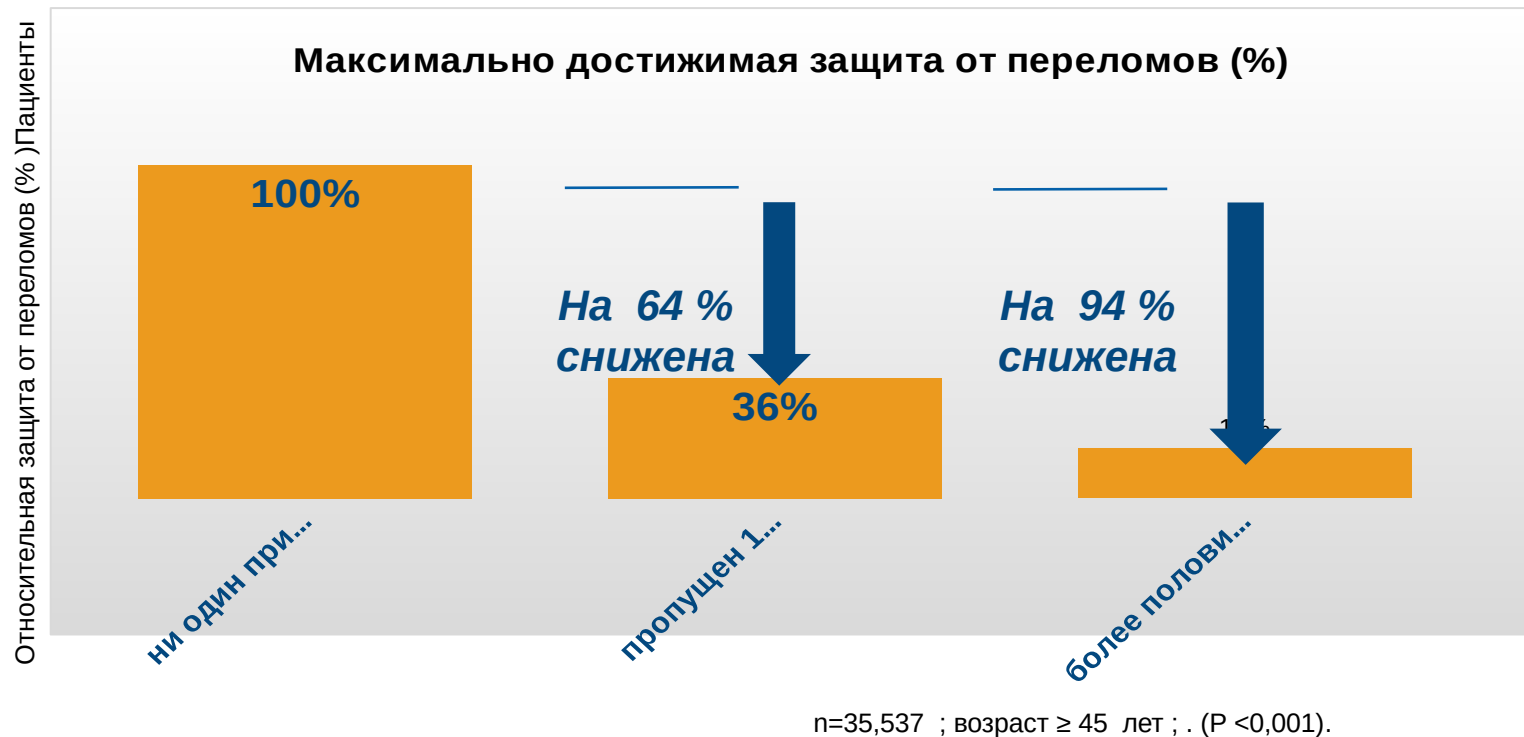
Режим дозирования препаратов
НЯ связанные с приемом препаратов

На практике в РФ приверженность у пациентов с ПМО после 1-го года терапии менее 25 %



У пациентов с постменопаузальным остеопорозом независимо от наличия переломов отмечается низкая приверженность к длительному лечению

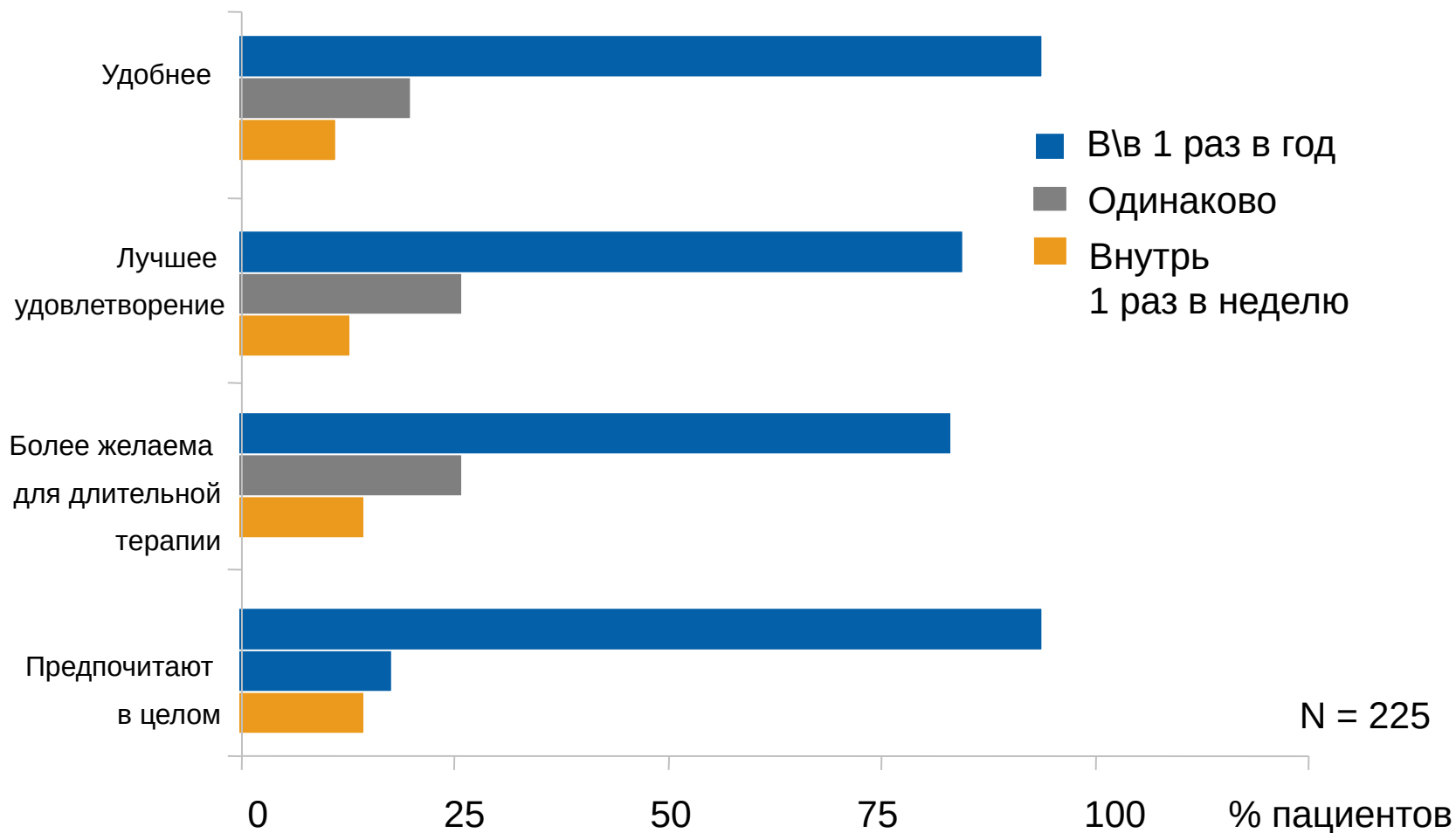
Низкая приверженность к медикаментозной терапии остеопороза приводит к увеличению риска переломов



Пациенты с низкой приверженностью к лечению имеют такой же риск переломов, как и пациенты без лечения

По отношению к максимальной защите от переломов (%) при соблюдении 100 % приемов. (P <0,001). Адаптировано из Siris ES et al. Mayo Clin Proc.2006; 81: 1013-1022.

Пациенты предпочитают в/в инфузию 1 раз в год



Data from Michael McClung et al Bone 41(2007)122-128.

Особые клинические ситуации для предпочтительного назначения парентеральных бисфосфонатов

1. *При неэффективности пероральных бисфосфонатов,*
2. *При противопоказаниях к приему пероральных бисфосфонатов, например, при **патологии верхних отделов ЖКТ,***
3. *При невозможности находиться в вертикальном положении,*
4. *По желанию пациента при готовности самостоятельно приобрести препарат*
5. ***Неприверженность терапии***

Критерии неэффективности терапии

Два и более низкоэнергетических перелома* за время лечения

Один новый низкоэнергетический перелом при снижении МПК на 4% в общем показателе бедра и/или на 5% в поясничном отделе позвоночника в интервале между двумя последовательными измерениями

Отсутствие снижения маркеров¹ костного метаболизма через 6 мес. лечения хотя бы на 25% при терапии антирезорбтивными препаратами или повышения на 30% при анаболической терапии в сочетании со снижением МПК

¹Если исходный уровень неизвестен, показатель должен быть ниже среднего уровня для молодых здоровых взрослых. Ответ одинаков у мужчин и женщин.

* При оценке неэффективности лечения следует иметь в виду, что переломы костей кисти, пальцев, черепа, стопы и лодыжки не рассматриваются как низкоэнергетические переломы.

Что делать при неэффективности лечения остеопороза?

3 правила, основанных на мнении рабочей группы IOF Committee of Scientific Advisors:

1

- Слабый антирезорбтивный препарат заменить более сильным из того же класса

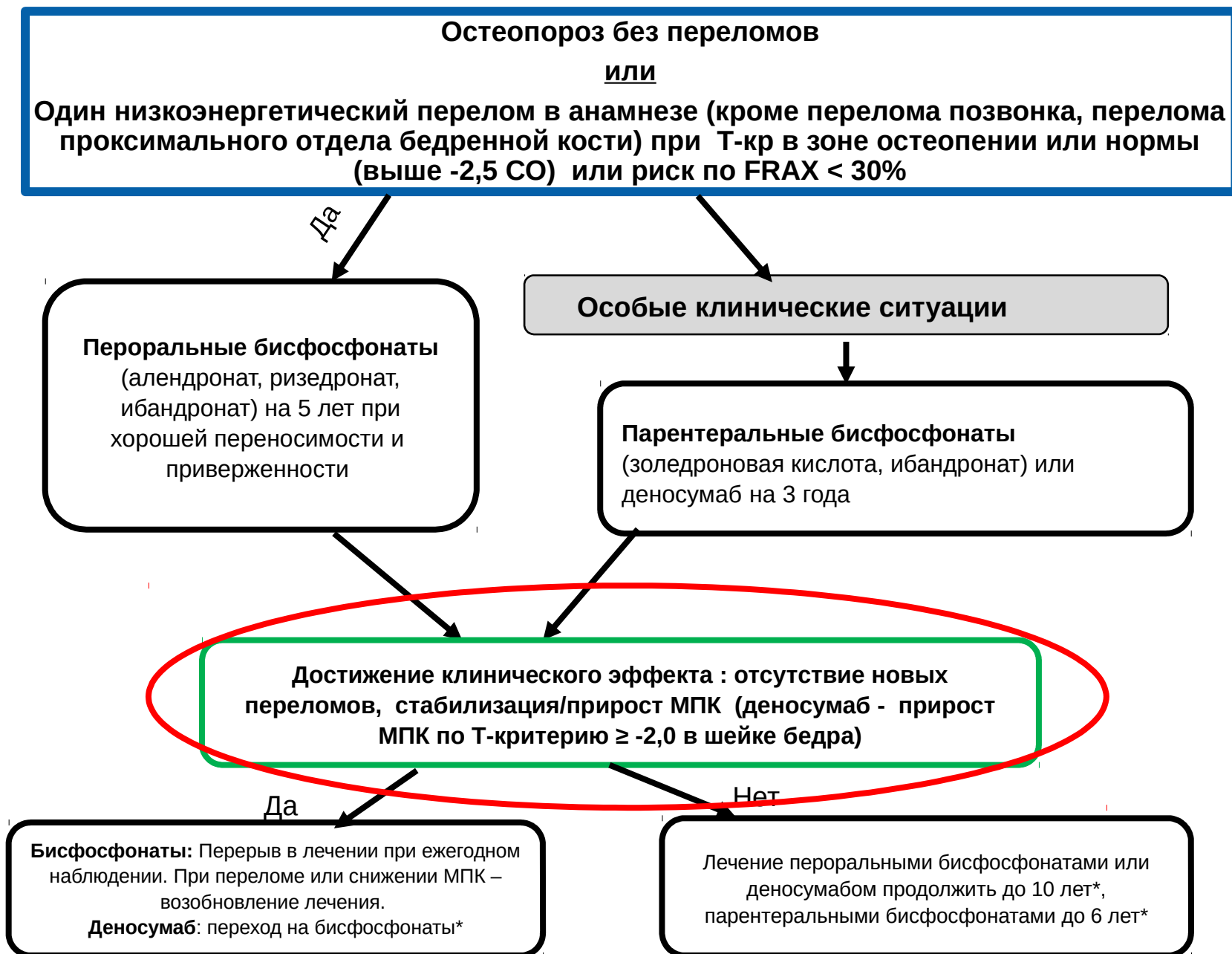
2

- Пероральный препарат заменить на инъекционный

3

- Сильный антирезорбтивный препарат заменить на анаболический

Алгоритм выбора терапии при умеренном риске переломов



Критерии достижения клинического эффекта

Основным критерием достижения клинического эффекта при лечении остеопороза является отсутствие новых переломов

Дополнительные критерии:

- стабилизация или повышение МПК - при использовании бисфосфонатов
- повышение МПК по Т-критерию $\geq -2,0$ в шейке бедра (1) - при применении деносумаба

Важно назначить препарат, доказано снижающий риск переломов всех основных локализаций

Данные эффективности препаратов в снижении риска переломов ПО¹

Препарат	Переломы позвонков	Перелом бедра	Внепозвоночные переломы
Алендронат	✓	✓	✓
Ризедронат	✓	✓	✓
Ибандронат	✓	—	✓ ²
Золедронат 5 мг (Акласта®)	✓	✓	✓
Ралоксифен	✓	—	—
Терипаратид	✓	—	✓
Деносумаб	✓	✓	✓

Должны получать терапию до 10 лет (внутри) или 6 лет (внутривенно), с ежегодной оценкой баланса «риск-преимущества»

- Женщины, перенесшие остеопоротический перелом
- Те, кто получил перелом во время терапии ОП
- Другие лица в группе высокого риска
- Женщины старше 75 лет, при низком значении Т-критерия шейки бедра или высоком уровне риска перелома считаются группой высокого риска

Алгоритм действий врача при длительном лечении ОП бисфосфонатами

Женщины в постменопаузе, получающие бисфосфонаты:
внутри 5 лет и более
Или внутривенно 3 года и более

Перелом бедра, позвонка или множественные переломы до начала или во время лечения

Да

нет

Продолжить бисфосфонат или сменить на другой препарат, снижающий риск переломов
Каждые 2 – 3 года проводить повторную оценку эффективности и рисков

МПК ШБ по Т-критерию $-2,5$ или ниже или
Высокий риск переломов

Да

нет

Продолжить бисфосфонат или сменить на другой препарат, снижающий риск переломов

Рассмотреть возможность «лекарственных каникул»
Каждые 2 – 3 года проводить повторную оценку эффективности и рисков

Алгоритм выбора терапии при высоком риске переломов

Перелом позвонка, проксимального отдела бедренной кости, два и более переломов костей периферического скелета при любой МПК и любой величине FRAX или любой перелом при T-кр $\leq -2,5$ SD или 10-летнем риске основных остеопорозных переломов по FRAX $\geq 30\%$

Да

Парентеральные бисфосфонаты (золедроновая кислота, ибандронат) на 6 лет или деносумаб до 10 лет

Достижение клинического эффекта :
отсутствие новых переломов, стабилизация/
прирост МПК (деносумаб - прирост МПК по T-критерию $\geq -2,0$ в шейке бедра)

Да

Бисфосфонаты: Перерыв в лечении при ежегодном наблюдении. При переломе или снижении МПК – возобновление лечения.
Деносумаб: переход на бисфосфонаты*

Нет

Лечение парентеральными бисфосфонатами или деносумабом продолжить*

Особые клинические ситуации:

- при неэффективности антирезорбтивной терапии,
- при непереносимости или наличии противопоказаний к антирезорбтивной терапии,
- при развитии осложнений антирезорбтивной терапии (атипичный перелом бедра или остеонекроз челюсти или др.),
- особо тяжелые проявления остеопороза (множественные переломы тел позвонков и других костей скелета) при индивидуальном рассмотрении
- по желанию пациента при готовности самостоятельно приобретать препарат

Терипаратид в течение 24 мес. с последующим переходом на антирезорбтивные препараты**

Когда предпочтительнее назначать деносумаб?

Деносумаб назначается специалистом, прошедшим обучение по вопросам остеопороза (центр остеопороза, эндокринолог, ревматолог или др)

- при значительном снижении МПК (Т-кр $\leq -3,5$),
- при неэффективности парентеральных бисфосфонатов,
- при наличии противопоказаний или непереносимости парентеральных бисфосфонатов,
- при ХБП (скорость клубочковой фильтрации ниже 35 мл/мин) (с осторожностью)

Перерыв в лечении: когда, кому и как?

Возможность лекарственных каникул зависит от степени риска переломов

Пациентам с высоким риском терапию не прерывают

При низком риске возможен перерыв в терапии

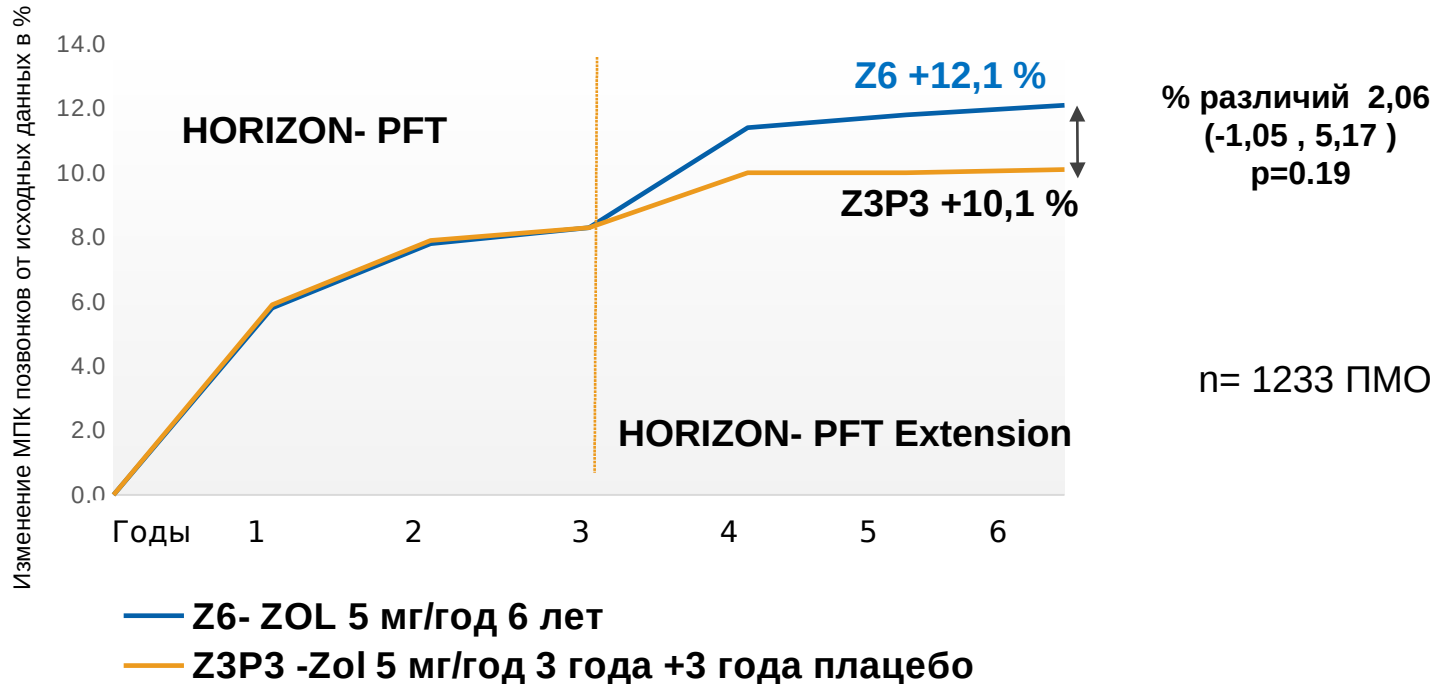
Во время каникул требуется динамическое наблюдение

National Osteoporosis Guideline Group. *NOGG 2017: Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis*. March 2017

[Adler RA et al. Managing Osteoporosis in Patients on Long-Term Bisphosphonate Treatment: Report of a Task Force of the American Society for Bone and Mineral Research. *J Bone Miner Res.* 2016 Jan;31\(1\):16-35.](#)

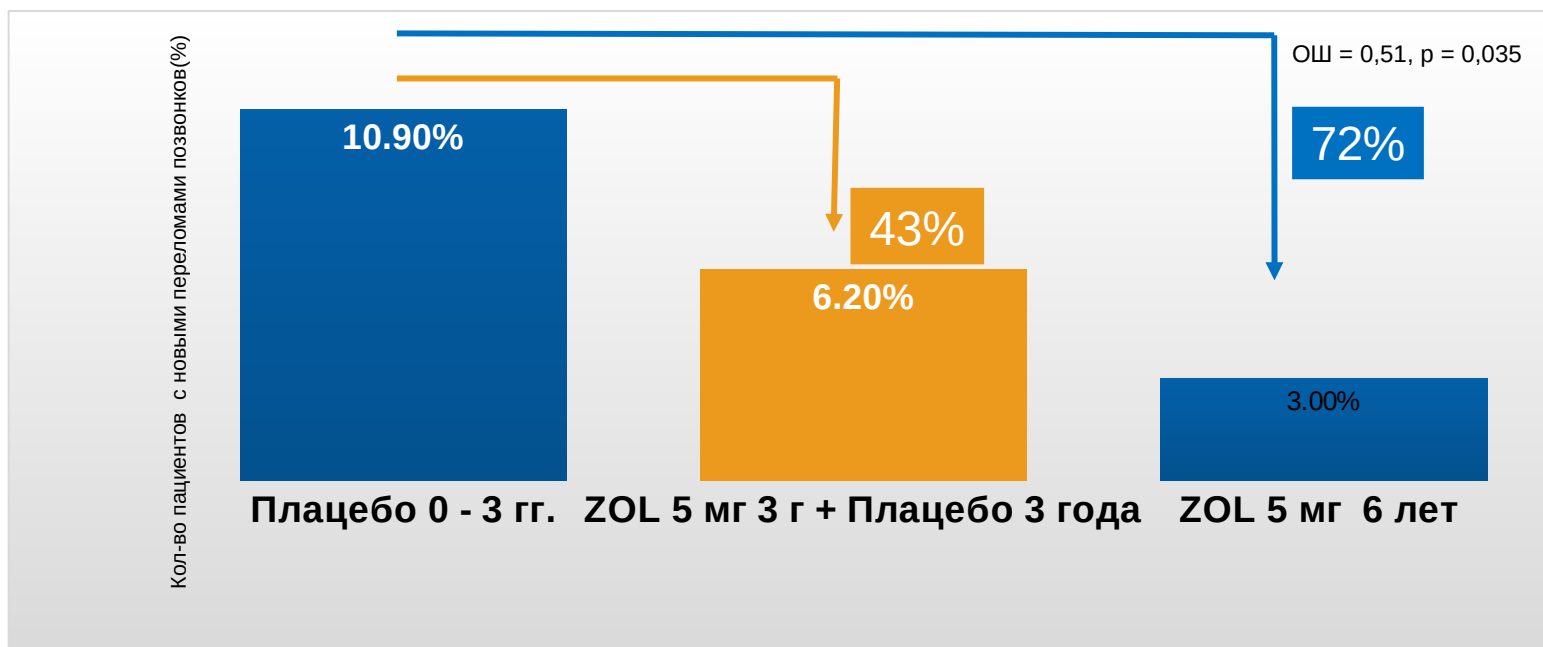
Аккласта продолжает работать даже после прекращения терапии

Международное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое исследование оценки 3-х и 6- лет применения Аккласта 5 мг при ПМО



Прирост МПК позвонков продолжается даже через 3 года после окончания терапии Аккласта®

Аккласта продолжает работать даже после прекращения терапии



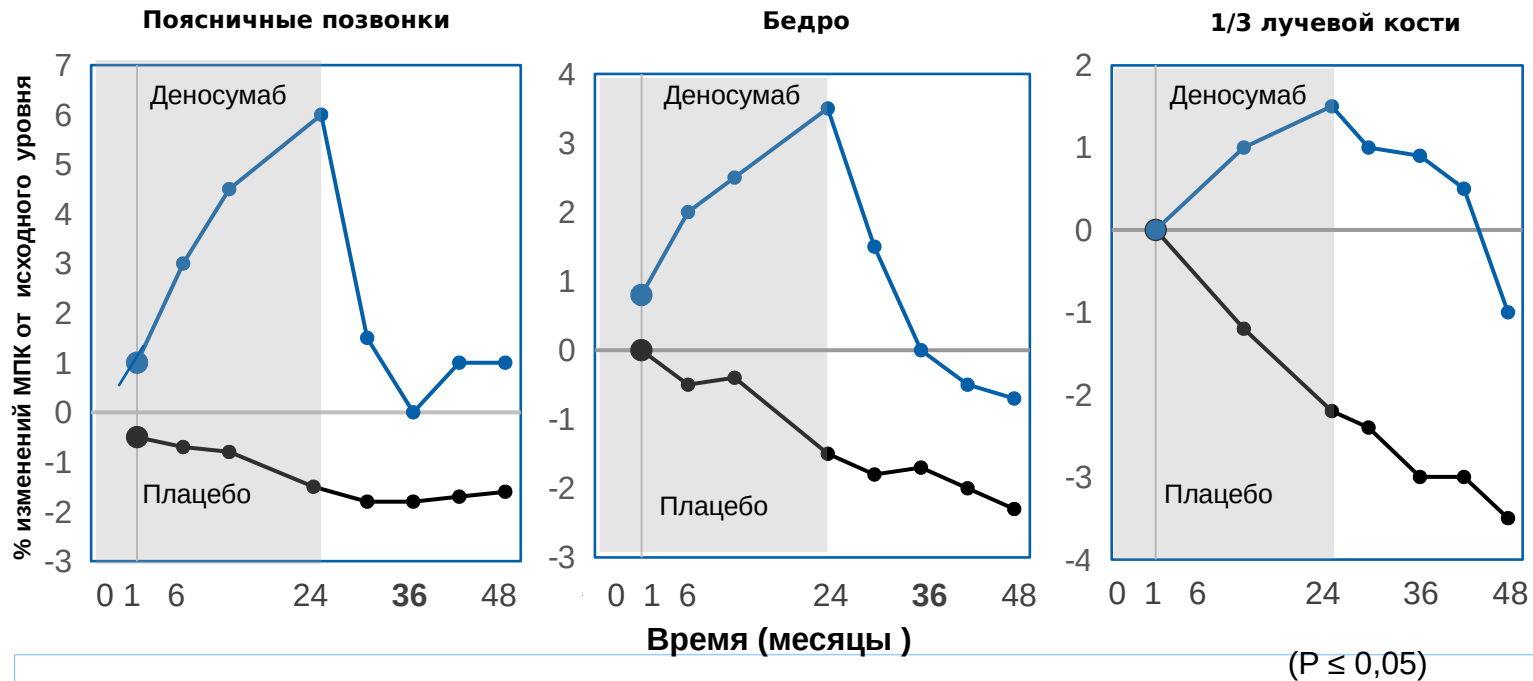
Сравнение риска новых переломов позвонков 3-х и 6 летней терапии ZOL 5 мг при ПМО : рандомизированное продленное исследование HORIZON-PFT Extension¹ .

Аккласта® снижает риск переломов позвонков на 43% даже через 3 года после окончания трёхлетней терапии

Прекращение терапии деносумабом приводит к развитию синдрома рикошета

Рандомизированное двойное - слепое исследование с параллельной группой

Влияние прекращения терапии деносумабом на минеральную плотность кости (МПК, % изменений)¹



После отмены деносумаба происходит падение МПК до / ниже исходного уровня

В реальной практике после отмены деносумаба риск переломов возрастает Конгресс IOF 2019

Цель: оценка частоты переломов после отмены деносумаба, в реальной клинической практике



Переломы n(%), 95%ДИ	Отмена деносумаба (n =1500)	Продолжающие лечение (n=1610)	P
Множественные переломы позвонков	0,8% (0,46-1,39)	0,1% (0,03-0,45)	0,005
Любые переломы (на 100 пациенто-лет)	5,12 (3.94-6.62)	1,59 (1.18-2.15)	<0,001
Все переломы позвонков (на 100 пациенто-лет)	1.99 (1.31-3.02)	0.43 (0.24-0.76)	<0,01
Множественные переломы позвонков (на 100 пациенто-лет)	1.14 (0.65-1.98)	0.08 (0.02-0.28)	<0,01
Переломы бедра (на 100 пациенто-лет)	1.23 (0.72-2.1)	0.23 (0.11-0.51)	<0,01

Европейские рекомендации по диагностике и лечению ОП у постменопаузальных женщин и синдромом рикошета

Osteoporosis International (2019) 30:3–44
<https://doi.org/10.1007/s00198-018-4704-5>

POSITION PAPER



European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women

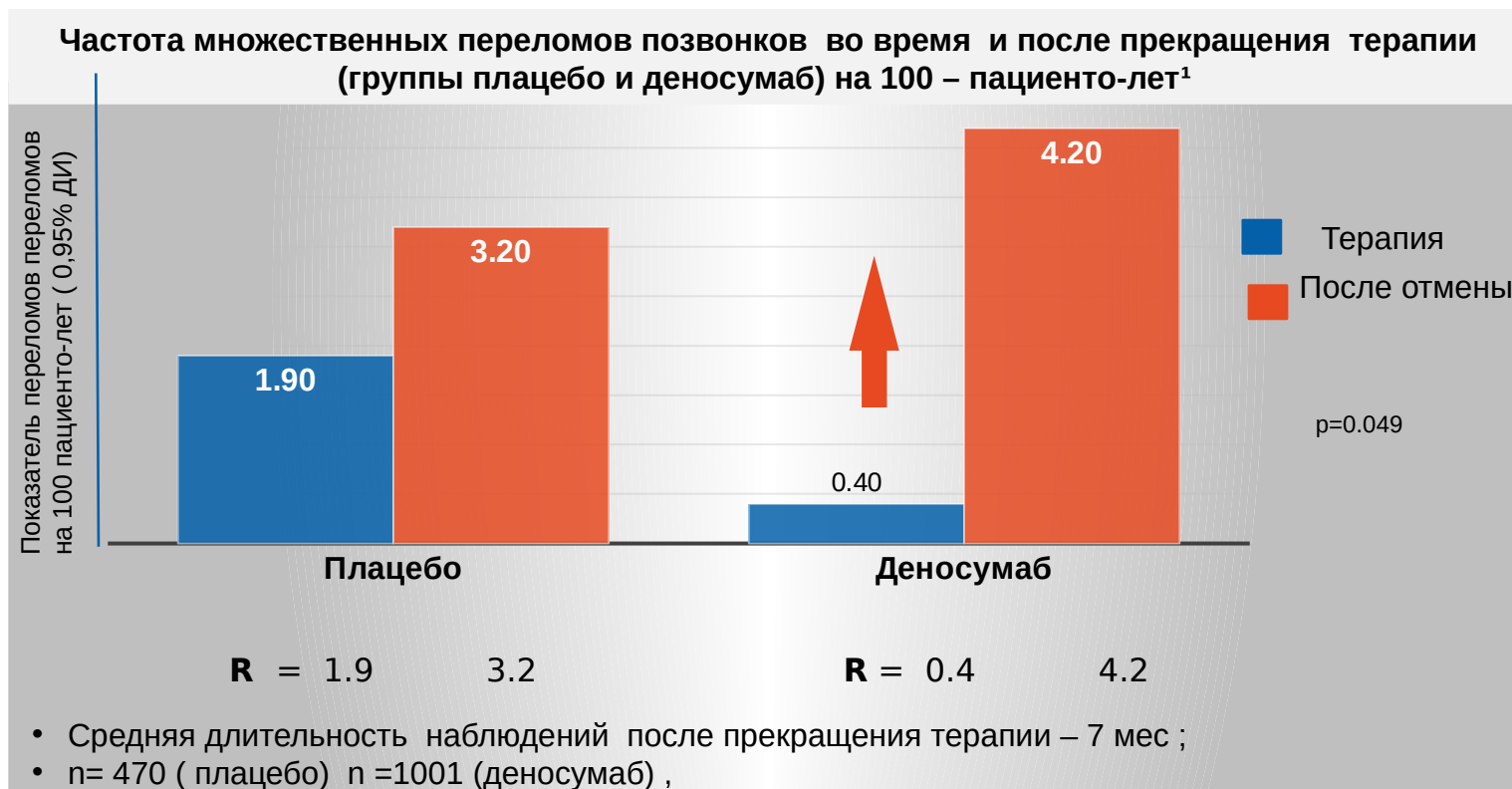
J.A. Kanis^{1,2} · C. Cooper^{3,4} · R. Rizzoli⁵ · J.-Y. Reginster^{6,7} · on behalf of the Scientific Advisory Board of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis (ESCEO) and the Committees of Scientific Advisors and National Societies of the International Osteoporosis Foundation (IOF)

Received: 30 May 2018 / Accepted: 12 September 2018 / Published online: 15 October 2018
© International Osteoporosis Foundation and National Osteoporosis Foundation 2018

Withdrawal of denosumab therapy is associated with a rebound in vertebral fracture rate. Bisphosphonate therapy can be considered after discontinuation of denosumab.

Отмена терапии деносумабом связана с повышением риска переломов позвонков, поэтому после прекращения его приема требуется назначение БФ (на 1-2 года).

Частота множественных переломов позвонков после прекращения терапии деносумабом возрастает больше в 10 раз



¹Steven R Cummings, et al. Journal of Bone and Mineral Research, Vol. 33, No. 2, February 2018, pp 190–198

Синдром рикошета после завершения терапии деносумабом: Есть ли выход?

Дискуссия :Из-за высокого риска развития синдрома отмены, деносумаб должен быть препаратом второй линии, с ограниченными и очень конкретными показаниями¹

Рекомендация международных исследователей:
для снижения риска серьезных последствий «синдрома рикошета» после отмены деносумаба **обязательно** назначить **сильный** БФ (золедронат (**Акласта**®), алендронат) и регулярно контролировать маркеры резорбции^{1, 2}

¹Адаптировано по данным Praxis (Bern 1994). 2018 Jun;107(12):649-654. doi: 10.1024/1661-8157/a002997. [Multiple Vertebral Fractures after Denosumab Discontinuation: How to Avoid Them?Lamy O1, Gonzalez Rodriguez E2, Stoll D3, Aubry-Rozier B4, Livio F5.

Инструкция по медицинскому применению препарата Акласта, рег. номер ЛС-002514

²Данная концепция поддержана российским РАОП и опубликована в Ж. Остеопороз и Остеопатии, 2018,1

Стратегия продолжения и завершения терапии деносумабом

У лиц с умеренным риском переломов

лечение должно проводиться в течение **не менее 3-х лет** (при невозможности контролировать МПК) или до достижения цели - увеличение МПК по Т-критерию до $-2,0SD$ и выше, при отсутствии низкотравматичных переломов во время лечения деносумабом;

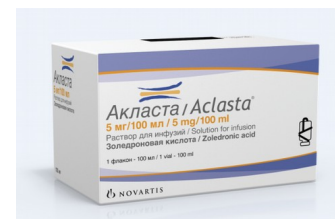
У лиц с высоким риском переломов

оптимально продолжать **лечение деносумабом до 10 лет**, так как в течение этого периода времени его применение эффективно и безопасно;

Прекращение терапии

Через 6 месяцев от последней инъекции **всем пациентам** рекомендуется **назначение таблетированных БФ или золедроновой кислоты**. При назначении золедроновой кислоты требуется дополнительный перерыв до 65 дней.

Перед инфузией



- Необходимо определить содержание кальция, креатинина сыворотки и величину клубочковой фильтрации (клиренс креатинина)
- Не следует проводить в/в инфузию БФ, если уровень кальция сыворотки ниже нормы, а клиренс креатинина <30 мл/мин
- Желательно исследовать уровень 25(OH)D и до введения препарата компенсировать дефицит витамина D, если он выявлен
- Если уровень 25(OH)D не известен, назначить нагрузочную дозу витамина D – 50 000 МЕ однократно, а затем поддерживающую 800-2 000 МЕ в день
- Непосредственно перед введением БФ следует убедиться в том, что гидратация достаточна, особенно у пациентов, принимающих диуретики

Рекомендации по проведению инфузии



Акласта®



Раствор для инфузий
5 мг/ 100 мл

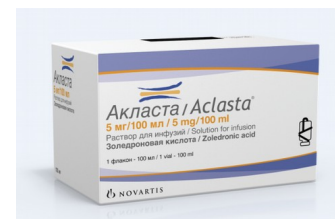


Один раз в год.
Продолжительность инфузии –
не менее 15 мин

Рекомендации по применению

- При подготовке и проведении инфузии следует соблюдать правила асептики.
- Раствор препарата Акласта® не следует смешивать или вводить одновременно с любыми другими препаратами.
- Для введения препарата Акласта® необходимо использовать отдельную систему для инфузий.
- Раствор препарата Акласта® следует использовать непосредственно после вскрытия.
- Рекомендуемая доза препарата Акласта® составляет 5 мг (содержимое одного флакона – 100 мл. раствора) однократно.

Перед инфузией



- Необходимо определить содержание кальция, креатинина сыворотки и величину клубочковой фильтрации (клиренс креатинина)
- Не следует проводить в/в инфузию БФ, если уровень кальция сыворотки ниже нормы, а клиренс креатинина <35 мл/мин
- Желательно исследовать уровень 25(OH)D и до введения препарата компенсировать дефицит витамина D, если он выявлен
- Если уровень 25(OH)D не известен, назначить нагрузочную дозу витамина D – 50 000 МЕ однократно, а затем поддерживающую 800-2 000 МЕ в день
- Непосредственно перед введением БФ следует убедиться в том, что гидратация достаточна, особенно у пациентов, принимающих диуретики

Принципы длительного наблюдения за пациентами с ОП

- Оценивать приверженность и нежелательные явления
- Контроль маркеров костного метаболизма каждые 3 – 6 мес.
- Когда обсуждать смену или продолжение текущей терапии:
 - через 3 года в/в или 5 лет перорального бисфосфоната
 - новый перелом
 - у пациентов низкого риска возможны «каникулы» до 2х лет, в течение которых ежегодно – повторная оценка необходимости лечения
 - у пациентов высокого риска – продолжать лечение
- Поскольку прекращение терапии деносумабом может сопровождаться развитием множественных переломов, необходимо назначить бисфосфонат на срок не менее 1 - 2 лет после завершения лечения деносумабом

Акласта®

ГОДОВАЯ ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕЛОМОВ
ПРИ ОСТЕОПОРОЗЕ В ОДНОЙ ИНЪЕКЦИИ^{1, 2}

70 %

Снижение риска*
переломов
позвонков^{1, 2}

41 %

Снижение риска*
переломов
шейки бедра^{1, 2}

25 %

Снижение риска*
внепозвоночных
переломов^{1, 2**}



1

ИНЪЕКЦИЯ
В ГОД

*По сравнению с плацебо. Блэк Д.М., и др. Применение Золедроновой кислоты 1 раз в год для лечения постменопаузального остеопороза. Нац. Англ. Мед. Журнал; (2007); 356: 1809-1822

**Внепозвоночные переломы: запястий, ребер, костей предплечья, плеча, бедра (исключая переломы пальцев ног, рук, лица и черепа).

1. Инструкция по применению препарата Акласта®. Рег. уд. ЛС-002514.

2. Блэк Д.М., и др. Применение золедроновой кислоты 1 раз в год для лечения постменопаузального остеопороза. Нац. Англ. Мед. Журнал; (2007); 356: 1809-1822.

Благодарю за внимание!

Перед назначением препарата, ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по применению

Подготовлено при поддержке ЗАО «Сандоз»
125315, Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3
тел. +7(495) 660-75-09
www.sandoz.ru