

A Bonviva-t törzskönyvezték Európában is

Az első havonta egyszeri adagolású tablettá az osteoporosis kezelésére

A Roche és a GlaxoSmithKline (GSK) bejelentette, hogy a Bonviva 150 mg filmtabletta megkapta az Európai Unió forgalomba hozatali engedélyét postmenopausás osteoporosis kezelésére, melynek értelmében Magyarországon is törzskönyvezett gyógyszernek számít. A Bonviva (ibandronsav) az első és egyetlen havi egyszeri adagolású tablettá a postmenopausás osteoporosis terápiajában.

A Bonviva továbbá az egyetlen olyan nagy hatékonyságú bisphosphonat készítmény, mely szájon át, havonta egyszer adagolható. Ezáltal a betegek egy éves kezelése csak 12 tablettát igényel, szemben a heti vagy napi bisphosphonat kezelések 52 vagy 365 tablettájával. Sok beteg kényelmetlenül találja a jelenlegi napi vagy heti rendszerességű osteoporosis terápiait. Talán ez is az oka annak, hogy a betegek kétharmada egy éven belül abbahagyja az osteoporosis kezelését,³ még azelőtt, hogy a gyógyszerek kifejthetnék a – csak egy bizonyos idő elteltével létrejövő – csontképző hatásukat.⁴

A nem megfelelő terápiás fegyver (adherencia) a kezelés eredményére negatív hatást gyakorol, mivel kisebb mértékben nő a csont ásványianyag-sűrűsége (BMD),^{5,6} kevésbé csökken a csontanyagcsere,⁵ és jelentősen nagyobb a törések kockázata.⁷

William M. Burns, a Roche Pharma Divízió vezérigazgatója a következőket mondta: „Nagyon örülünk, hogy az Európai Unió megadta a havonkénti Bonviva

forgalomba hozatali engedélyét. Mostantól kezdve a postmenopausás osteoporosisban szenvedő nők számára hatékony és kényelmesebb adagolást tudunk ajánlani, mely segítheti őket a terápia folytatásában, ezáltal a hosszú távon kifejlődő csontképző hatás biztosítottá válhat.”

Andrew Witty, a GSK európai Pharma részlegének elnöke a következőket közölte: „A GSK üdvözlö a bejelentést, és nagyon örülünk, hogy az egészségügyi szakemberek és a betegek számára egész Európában kínálni tudjuk a postmenopausás osteoporosis havonkénti egyszeri kezelési lehetőségét.”

A Bonviva 62%-kal csökkentette az új csigolyatörések számát egy hároméves, napi 2,5 mg dózissal történő kezelés során.⁵ A Bonviva továbbá az egyetlen nitrogéntartalmú bisphosphonat, amely a több mint egy napos gyógyszermentes időszak esetében is bizonyítottan csökkentette a csigolyatörések kockázatát.⁵

A havonkénti, szájon át adagolható Bonviva Európai Unió forgalomba hozatali engedélye a kétéves, hármás fázisú MOBILE (Monthly Oral iBandronate In LadiEs) vizsgálat eredményein alapul. Az 1609 postmenopausás osteoporosisban szenvedő nő vizsgálata kimutatta, hogy a havonkénti dozírozás nagy hatékonyságú volt, a betegek jól tolerálták, és a napi adagoláshoz képest statisztikailag még jobb volt a csont ásványianyag-sűrűség (BMD) növekedése.¹

A Bonviva (az Egyesült Államokban Boniva néven ismert) 150 mg-os, havonként egyszer, szájon át adagolható formája a postmenopausás osteoporosis kezelésére javallott Európában és az Egyesült Államokban egyaránt. Az Európai Unión belül várhatóan az Egyesült Királyságban és Németországban kerül először forgalomba. A Bonviva bevezetése a GSK-val együttműködésben történik az Egyesült Államokban és Európában is.

A BONVIVA BEMUTATÁSA

- A Bonviva nagy hatékonyságú bisphosphonat, amelyen eddig több mint 12 000 beteg részvételével történtek klinikai vizsgálatok
- A folyamatban lévő klinikai fejlesztési programban a szájon át adott havonkénti és az intravénás kéthavonkénti/negyedévenkénti adagolások értékelése történik postmenopausás osteoporosisban szenvedő nőknél
- A napi adagolású Bonviva a postmenopausás nők osteoporosisának kezelésére és megelőzésére javallott, a fokozott csontanyagcsere csökkentése, a csont ásványianyag-sűrűség növelése, valamint a csigolyatörések előfordulási gyakoriságának csökkentése által
- A Bonviva készítményen nem történtek kifejezetten a non-vertebrális vagy combnyaktörések csökkentésének bizonyítását célzó vizsgálatok.

- A Bonviva más szájon át szedett bisphosphonatokhoz hasonlóan rendelkezésségeket okozhat a béltraktusban, többek között dysphagiát, oesophagistit, és nyelőcső- vagy gyomorfekélyt.
- A Bonviva (az Egyesült Államokban Boniva néven ismert) 2005 márciusában nyerte el az Egyesült Államokban az FDA jóváhagyását.

A MOBILE PROGRAM BEMUTATÁSA

A MOBILE (Monthly Oral iBandonate In LadiEs) egy kétéves, randomizált, ket-tős vak, fázis III vizsgálat, amelyben az orálisan adagolt havi egyszeri (100 mg egy napon; 50+50 mg két egymást követő napon vagy 150 mg egy napon) ibandronsav hatásosságát és biztonságosságát hasonlítják össze a napi adagolású (2,5 mg) ibandronsavval. Az FDA és az Európai Bizottság által is jóváhagyott vizsgálatot 1609 postmenopausás osteoporosisban szenvedő nőbeteg részvételével folytatták. Az elsődleges végpontra az egyéves eredmények nemrégiben jelentek meg a *Journal of Bone and Mineral Research*⁵ szakfolyóiratban, mely szerint a postmenopausás osteoporosisban szenvedő betegek esetében a havi ibandronsav kezelés legalább olyan hatásos és jól tolerálható, mint a napi ibandronsav kezelés.

A kétéves eredmények pedig arra engednek következtetni, hogy a 150 mg-os havi adagolás a postmenopausás osteoporosis kezelésében terápiás hatását tekintve jobb, mint a napi adagolás, avagy a 100 mg-os adagolás. Ezt az előnyt tovább erősítheti az a terápiás hatás, amely a havi egyszeri adagolásból ered.¹ Fontos hangsúlyozni, hogy tolerabilitás vonatkozásában nem volt előnytelenebb a havi 150 mg-os adagolás a napi 2,5 mg-oshoz, valamint a havi 100 mg-oshoz képest.²

A ROCHE ÉS A GSK EGYÜTTMŰKÖDÉSE

2001 decemberében az F. Hoffmann-La Roche (Roche) és a GlaxoSmithKline (GSK) bejelentette, hogy Japán kivételével a világ összes országában együtt fejleszt és vezeti be a Bonviva nevű készítményt, amely a postmenopausás osteoporosis kezelésére és megelőzésére szolgál. A Roche-GSK együttműködés biztosítja a Bonviva által képviselt új osteoporosis terápia lehető leggyorsabb piacra viteléhez szükséges szakértelmet és elkötelezettséget. A nemzetközi együttműködés értelmében a két cég Magyarországon is közösen vezeti be Bonvivat.

Roche

A bázeli központú, svájci Roche csoport, melynek a Roche (Magyarország) Kft. 100%-os tulajdonú leányvállalata Magyarországon, a világ egyik vezető, kutatás-orientált, gyógyszeripari és diagnosztikai termékekkel foglalkozó egészségügyi vállalkozása.

A betegségek korai felismerésére, megelőzésére, diagnosztizálására és kezelésére alkalmazható újszerű termékek és szolgáltatások biztosításával a csoport sokféleképpen hozzájárul az egészség és életminőség javításához. A Roche vezető szerepet játszik a diagnosztikai eszközök fejlesztése és gyártása területén, a rákos megbetegedések és a transzplantációk gyógyszereinek egyik legnagyobb szállítója, a virológia területén pedig piacvezető szerepet tölt be. További információt a Roche honlapjain talál: www.roche.com és www.roche.hu.

GlaxoSmithKline

A GlaxoSmithKline (GSK) kutatást végző gyógyszeripari és egészségügyi vállalatok között világszerte meghatározó szereplő. A vállalat célja az életminőség javítása, egészség megőrzése, jobb közérzete és hosszabb élete biztosítása minden ember számára. A vállalatról további információt a GSK webhelyén talál: www.gsk.hu illetve www.gsk.com.

REFERENCES

1. McClung MR,¹ Drezner MK,² Reginster J-Y,³ Bolognese M,⁴ Hughes C,⁵ Mairon N,⁵ Bonvoisin B,⁵ Delmas PD⁶ A havi egyszeri adagolású orális ibandronsav postmenopauzális osteoporotikus betegek esetében legalább olyan hatásos, mint a napi adagolású orális ibandronsav: a MOBILE vizsgálat 2 éves eredményei. ¹Oregon Osteoporosis Center, Portland, OR, USA; ²University of Wisconsin, Madison, WI, USA; ³University of Liege, Liege, Belgium; ⁴Bethesda Health Research, Bethesda, MD, USA; ⁵F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland; ⁶Claude Bernard University and INSERM Research Unit 403, Lyon, France
2. Lewiecki EM,¹ Emkey R,² Adami S,³ Rowell L,⁴ Mairon N,⁴ Bonvoisin B,⁴ Felsenberg D⁵ A havi egyszeri adagolású ibandronát biztonságos és jól tolerálható a posztmenopauzális osteoporosisban szenvedő nőbetegek számára: MOBILE vizsgálat 2 éves eredményei ¹New Mexico Clinical Research & Osteoporosis Center, Albuquerque, NM, USA; ²Radiant Research, Wyomissing, PA, USA; ³University of Verona, Verona, Italy; ⁴F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland; ⁵Charité-University Medicine Berlin, Berlin, Germany.
3. DIN-LINK data, Compufile Ltd, January 2004. NB. Patients are excluded from the analysis at the point where they stop taking therapy altogether or have failed to comply fully.
4. Sebaldt R, Shane L, Pham B, et al. Impact of non-compliance and non-persistence with daily bisphosphonates on longer-term effectiveness outcomes in patients with osteoporosis treated in tertiary specialist care. *J Bone Miner Res* 2004;19 (Suppl. 1): (Abstract M423).
5. Miller PD, McClung MR, Macovei L, Stakkestad JA, Luckey M, Bonvoisin B, Reginster JY, Recker RR, Hughes C, Lewiecki EM, Felsenberg D, Delmas PD, Kendler DL, Bolognese MA, Mairon N, Cooper C. A havi orális ibandronát terápia egy éves eredményei a MOBILE vizsgálat alapján posztmenopauzális osteoporosisban *J Bone Miner Res*. 2005 Aug;20(8):1315-22. Epub 2005 Mar 14.
6. Data on file, NDC Health Study. (Ref. 161-011), Hoffmann-La Roche Inc., Nutley, NJ.
7. Eastell R et al. Calcif Tissue Int 2003;72:408 (Abstract P-297).
8. Finigan J et al. Osteoporos Int 2001;12:S48-S49 (Abstract P110).

