

L'Ibandronato, un nuovo bifosfonato

Data 30 maggio 2002 Categoria reumatologia

Sembra efficace nel ridurre le fratture anche con la somministrazione orale intermittente

L'Ibandronato per os riduce il rischio di fratture vertebrali nelle donne in post menopausa anche se assunto in maniera intermittente.

I bifosfonati sebbene siano efficaci sono poco assorbiti nel tratto gastrointestinale e pertanto si è costretti ad assumerli aderendo rigidamente alle istruzioni. Vanno assunti a digiuno stando eretti etc. e si finisce per ottenere una scarsa compliance delle pz e una prescrizione medica numericamente inferiore a quanto sarebbe opportuno. L'ibandronato un potente difosfonato azotato sembra poter mantenere la promessa di superare questo problema e pertanto viene studiato come alternativa ai vecchi difosfonati.

I risultati preliminari dello studio pilota con ibandronato sono stati presentati all'International Osteoporosis Foundation World Congress on Osteoporosis (WCO) il 14.05.2002.

Si tratta di uno studio multinazionale in doppio cieco di fase III. Sono state arruolate 2946 donne tra i 55 e gli 80 anni, tutte in menopausa da almeno 5 anni. Tutte le partecipanti allo studio avevano una BMD T-score di almeno -2 e da una a quattro fratture vertebrali. Le partecipanti sono state randomizzate per assumere placebo, oppure 2,5 mg di ibandronato die per os, oppure 20 mg di ibandronato a giorni alterni una volta ogni 3 mesi. Ogni braccio dello studio era costituito da 982 pazienti. La dose finale somministrata nei due bracci di trattamento era simile. Tutte le pazienti ricevettero 500 mg di calcio per os e 400 UI di vitamina D.

Come End Point primario fu presa in considerazione la comparsa di nuove fratture a 3 anni.

I risultati dello studio hanno indicato che entrambe i regimi riducono il rischio di nuove fratture dal 62 al 50 % rispettivamente nel trattamento giornaliero e nel trattamento intermittente rispetto al placebo. La differenza rilevata nei due bracci di trattamento non è stata significativamente significativa. La tollerabilità gastrointestinale del farmaco si è rivelata eccellente. Questo è il primo studio che dimostra come un bifosfonato azotato possa proteggere dalle fratture con un intervallo libero da farmaco di più di 2 mesi.

Fonte: http://www.docguide.com