

Zavod za endokrinologiju i bolesti metabolizma ♦ Klinika za unutarnje bolesti
Klinički bolnički centar Zagreb ♦ Kišpatićeva 12 ♦ 10000 Zagreb

**IBANDRONAT (BONVIVA®) I.V.
- PRVI BISFOSFONAT U KVARTALNOJ PRIMJENI**

**IBANDRONATE (BONVIVA®) I.V.
- THE FIRST BISPHOSPHONATE IN QUARTAL APPLICATION**

Mirko Koršić

Ibandronat (Bonviva®) je prvi bisfosfonat koji se primjenjuje u liječenju osteoporoze u mjesečnom intervalu.

Njegova učinkovitost dokazana je u velikom multicentričnom, placebo kontroliranom, dvostruko slijepom kliničkom ispitivanju BONE (iBAndronate Osteoporosis vertebral fracture trial in North America and Europe), koje je uključivalo 2946 žena s postmenopauzalnom osteoporozom. Primjena ibandronata (Bonvive®) u dozi od 2,5 mg/dan dovela je, nakon 3 godine, do smanjenja učestalosti prijeloma kralježaka za 62%, odnosno za 50% u bolesnica koje su dobivale lijek intermitentno. U ispitanica s najvećim rizikom (T sc. vrata bedrene kosti <-3 SD) dokazano je smanjenje učestalosti nevertebralnih prijeloma za 69%.

U ispitivanju MOBILE (Monthly Oral iBAndronate In LadiEs) dokazano je da je mjesečni režim primjene ibandronata barem jednako učinkovit kao i dnevni, te da primjena ibandronata (Bonvive®) u dozi od 150 mg jednom mjesečno, dovodi do značajno većeg povećanja BMD-a i u lumbalnoj kralježnici i u proksimalnom dijelu bedrene kosti, u odnosu na dnevni oblik lijeka.

U objavljenom metaanalizi Harrisa i sur., obrađeni su podaci iz četiri velika klinička ispitivanja: BONE, MOBILE, DIVA i "IV dose fracture study", tijekom kojih su bolesnice dobivale ibandronat (oralno ili intravenoski) ili placebo. Cilj analize bio je procijeniti učinak različitih godišnjih kumulativnih doza ibandronata (Bonvive®) na smanjenje rizika od nevertebralnih prijeloma. Statistička analiza ovako skupiniranih podataka pokazala je da je u skupini bolesnica liječenih visokim dozama ibandronata (što uključuje i Bonvivu® 150 mg mjesečno) došlo do značajnog smanjenja učestalosti kliničkih prijeloma (28,8%), nevertebralnih prijeloma (29,9%) i nevertebralnih prijeloma na šest tipičnih mjesta (34,4%). Uz to, vremenski period od početka liječenja do nastanka nevertebralnog prijeloma bio je značajno duži u bolesnica liječenih visokim dozama ibandronata u odnosu na placebo.

Također, po prvi puta se ukazuje i na djelotvornost intermitentne primjene bisfosfonata na smanjenje rizika od nevertebralnih prijeloma.

U opservacijskoj studiji provedenoj na 177 552 ispitanice s postmenopauzalnom osteoporozom koje su bile na tjednoj terapiji bisfosfonatima, manje od 45%

ispitanica je bilo zadovoljavajuće ustrajno tijekom 1 godine. U ispitivanjima koja su proveli Emkey i suradnici, te Hadji i suradnici, pokazano je da značajno veći broj bolesnica izražava sklonost mjesečnoj primjeni lijeka u odnosu na tjednu. Sličan rezultat pokazan je i u Hrvatskoj PROMO studiji (**P**Reference for **O**nce **M**onthly bisphosphonate).

Za bolesnice koje ne mogu biti liječene oralnim bisfosfonatima, moguća terapijska opcija je intravenaska primjena ibandronata (Bonvive®). To su bolesnice koje ne mogu biti u uspravnom položaju nakon uzimanja lijeka, bolesnice s vrijedom jednjaka, želuca ili dvanaesnika, smetnjama gutanja i oslabljenim kognitivnim funkcijama. U tom smislu, mogućnost intravenuske primjene ibandronata (Bonvive®) predstavlja značajan doprinos u izboru bisfosfonata kao terapijske opcije i u one male skupine bolesnica koje ne mogu uzimati bisfosfonate na usta, čak niti ako se primjenjuju jednom mjesečno.

Ključne riječi: ibandronat (Bonviva®), osteoporoza

Literatura

1. Chesnut III CH, Skag A, Christiansen C. et al. Oral Ibandronate Osteoporosis Vertebral Fracture Trial in North America and Europe (BONE). Effects of oral ibandronate administered daily or intermittently on fracture risk in postmenopausal osteoporosis. *J Bone Miner Res* 2004;19:1241-1249.
2. Reginster JY, Adami S, Lakatos P. et al. Efficacy and tolerability of once-monthly oral ibandronate in postmenopausal osteoporosis: 2 year results from the MOBILE study. *Ann Rheum Dis* 2006;65:654-661.
3. Harris ST, Blumentals WA, Miller PD. Ibandronate and the risk of non-vertebral and clinical fractures in women with postmenopausal osteoporosis: results of a meta-analysis of phase III studies. *Curr Med Res Opin* 2008;24:237-245.
4. Recker RR, Gallagher R, Amonkar M. et al. Medication persistence is better with weekly bisphosphonates, but it remains suboptimal. *J Bone Miner Res* 2004;19(Suppl 1):SA 407.
5. Emkey R, Koltun W, Beusterien K. et al. Patient preference for once monthly ibandronate versus once-weekly alendronate in a randomized, open-label, crossover trial: the Bonviva Alendronate Trial in Osteoporosis (BALTO). *Curr Med Res Opin* 2005;21:1895-1903.
6. Hadji P, Minne H, Pfeifer M. et al. Treatment preference for monthly oral ibandronate and weekly oral alendronate in women with postmenopausal osteoporosis: a randomized, crossover study (BALTO II). *Joint Bone Spine* 2008;75:303-310.
7. Delmas PD, Adami S, Strugala C. et al.; Intravenous ibandronate injections in postmenopausal women with osteoporosis: one-year results from the dosing intravenous administration study. *Arthritis Rheum* 2006 Jun;54(6):1838-46.