

For her, there's no such thing as a small fall.

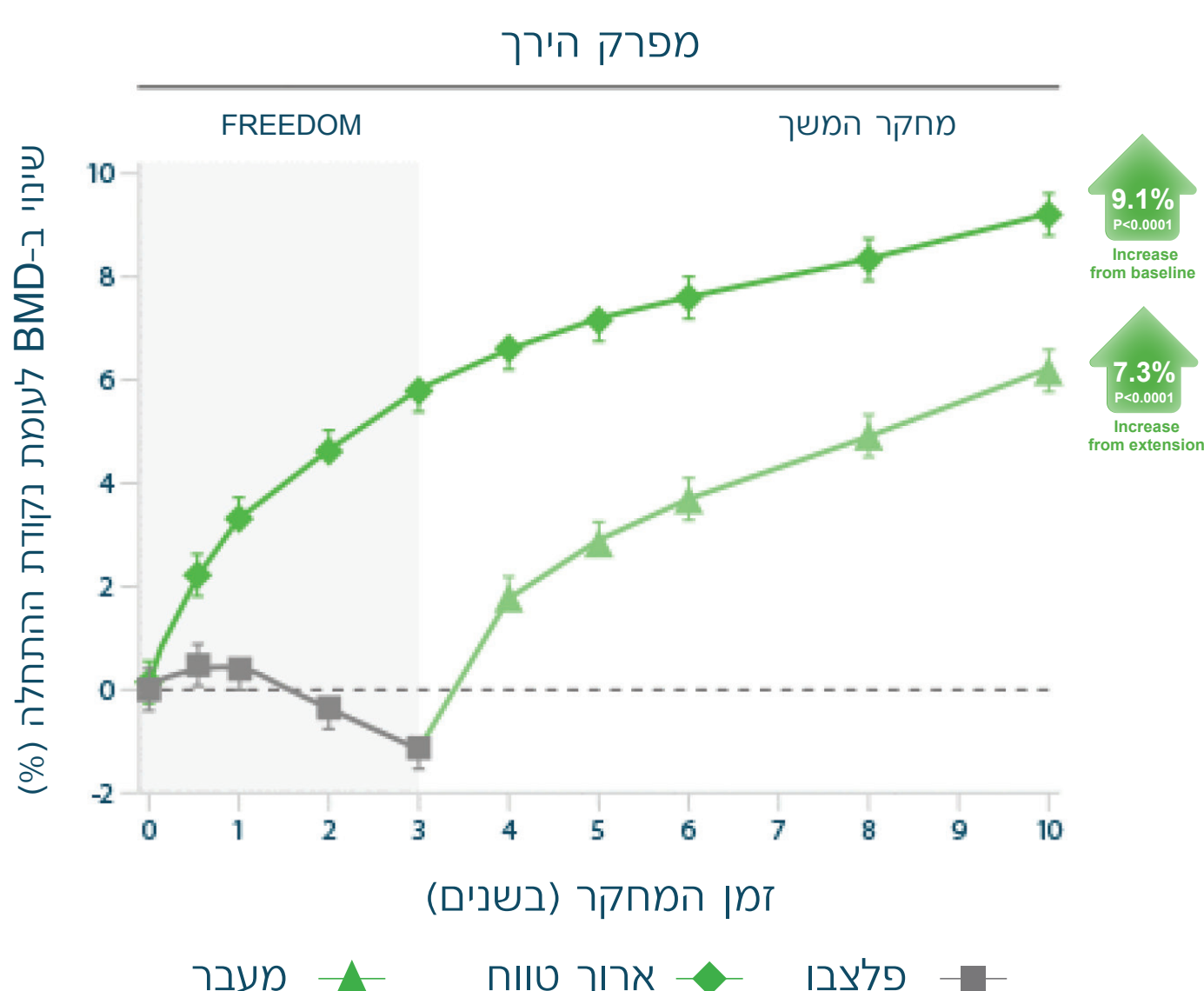


שלום רב,

בעקבות פגישות מדעיות שנערכו בכנס ASBMR, אנחנו שמחים להביא לידיעתך נתונים חשובים על טיפול ארוך-טווח בפרוליה שהוצגו בנוגע לטיפול באוסטאופורוזיס לאחר גיל המעבר.

פרוליה העלתה את צפיפות העצם (BMD) באופן מתמשך לאורך 10 שנים במחקר ה-FREEDOM ובמחקרי ההמשך של ה-FREEDOM ללא פלטו תרפויטי

שינויים רציפים ב-BMD במפרק הירך במהלך 10 שנות טיפול עם פרוליה



Data are least squares means $\pm$ 95% CIs

Bone HG et al. ASBMR 2015.1

מחקר ה-FREEDOM ומחקר ההמשך של ה-FREEDOM:

במהלך מחקר ההמשך, כל הנבדקות קיבלו 60 מ"ג פרוליה אחת ל-6 חודשים וסידן וויטמין D כל יום. באנליזה זו, הקבוצה עם הטיפול לטווח הארוך קיבלה בפרוליה במשך 10 שנים (3 שנים במחקר ה-FREEDOM ו-7 שנים במחקר ההמשך), וקבוצת המעבר קיבלה טיפול בפרוליה למשך 7 שנים (3 שנים פלצבו ב-FREEDOM ו-7 שנים של פרוליה במחקר ההמשך).¹

מטופלות שקיבלו פרוליה עד 10 שנים במחקר ה-FREEDOM ובמחקר ההמשך של ה-FREEDOM^{1,2}

10 שנים

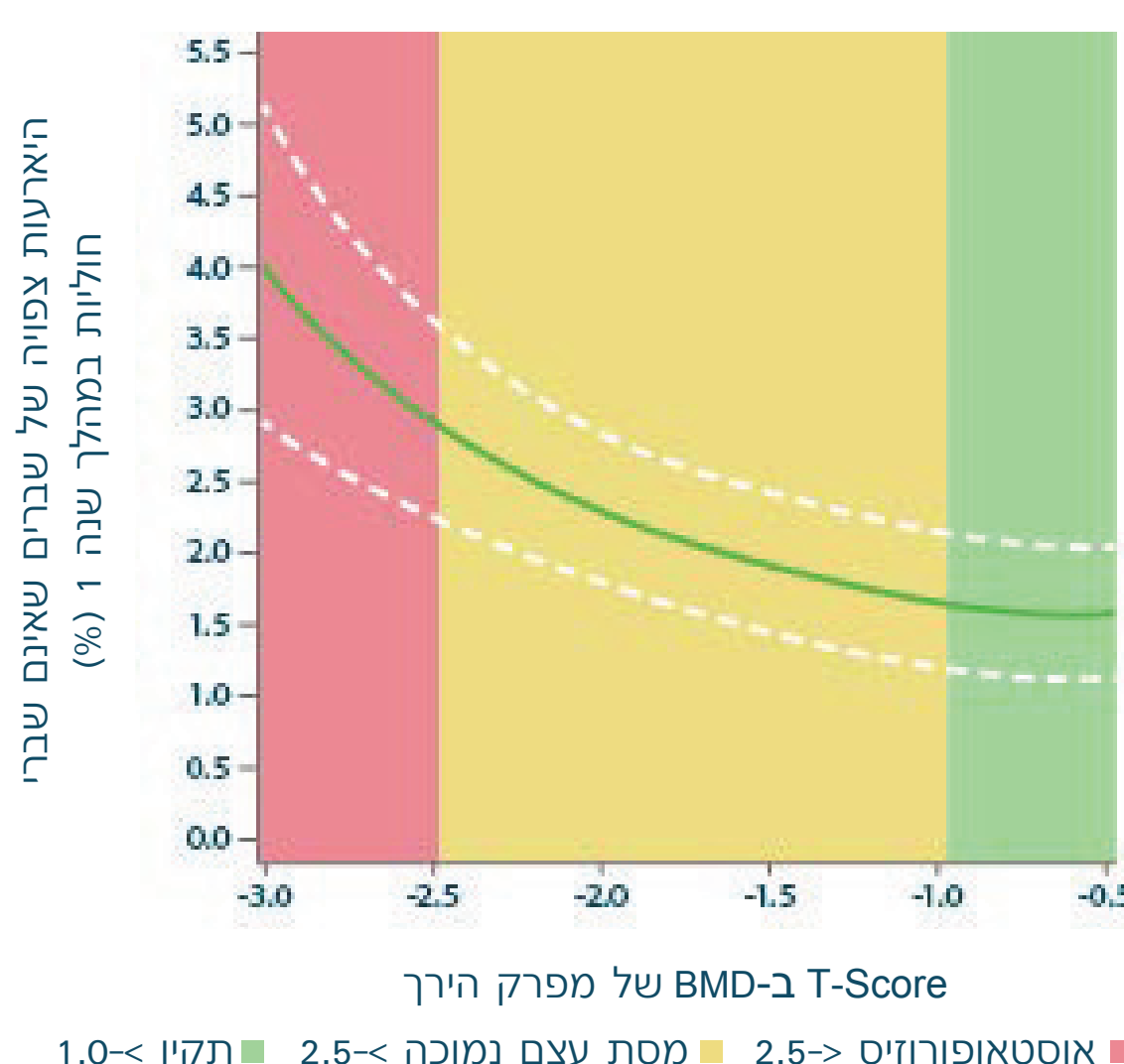
ערכי T-Score גבוהים יותר נמצאו בבדיקת BMD בירך במשך 10 שנות טיפול בפרוליה. ערכים אלה קשורים להיארעות נמוכה יותר של שברים שאינם שברי חוליות³

תקציר המחקר מוצג כאן: WCO-IOF-ESCEO 2016

Ferrari S, Adami S, Brown JP, Cosman F, Czerwinski E, de Gregório LH, Malouf J, Reginster J-Y, Daizadeh NS, Wang A, Wagman RB, Lewiecki EM. Osteoporosis Int 2016; 27 (Suppl. 1): Abstract OC17.

מחקר זה בדק את הקשר בין T-score ב-BMD של מפרק הירך לבין היארעות של שברים שאינם שברי חוליות במהלך 10 שנים של טיפול בפרוליה.³ האנליזה כללה 3,612 נשים שקיבלו פרוליה במהלך מחקר ה-FREEDOM ובמחקר ההמשך של ה-FREEDOM (עד 10 שנים של טיפול רציף).³ השגת T-score ב-BMD של מפרק הירך ברמה של -2.5 ו- -1.5 נמצאה קשורה להיארעות של שברים שאינם שברי חוליות במהלך שנה 1 העומדת על 3% ו-2%, בהתאמה.³

T-Score גבוה יותר במפרק הירך במהלך הטיפול בפרוליה קשור בהיארעות נמוכה יותר של שברים שאינם שברי חוליות³



N = מספר הנבדקים שהוקצו אקראית לקבלת דנוסומאב (denosumab) במחקר FREEDOM בעלי T-score כולל ב-BMD של מפרק הירך בנקודת ההתחלה ו-T-score $\leq$ 1 כולל של מפרק הירך במהלך FREEDOM או מחקר ההמשך.³

Ferrari S et al. Osteoporosis Int 2016.³

החוקרים הגיעו למסקנה ש-T-score גבוה יותר ב-BMD שהושג בסך הכול במהלך 10 שנות טיפול בפרוליה היה קשור להיארעות נמוכה יותר של שברים שאינם שברי חוליות, בדומה לקשר שהוכח בעבר במטופלים שלא קיבלו טיפול.³

מכאן עולה שרמת ה-BMD במהלך הטיפול חשובה יותר להפחתת הסיכון לשברים וזה בהשוואה לסדר הגודל של השינוי מרמות ה-BMD בנקודת ההתחלה.³

ממצאים אלה תומכים בתפיסה ש-T-score ספציפי, העשוי להיות בטווח של -2.0 עד -1.5, יכול להיחשב ליעד טיפולי של הטיפול בפרוליה.³

מידע נוסף על פרופיל הבטיחות של פרוליה נמצא בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות

References: 1. Bone HG *et al.* Ten years of denosumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis: results from the FREEDOM Extension Trial. ASBMR 2015 Abstract. 2. Cummings SR *et al.* Denosumab for prevention of fractures in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med* 2009; 361:756-765. 3. Ferrari S *et al.* Relationship between total hip BMD T-score and incidence of non-vertebral fracture with up to 10 years of denosumab (DMAB) treatment. *Osteoporosis Int* 2016; 27(Suppl. 1):Abstract OC17.

Indication: Treatment of osteoporosis in postmenopausal women and in men at increased risk of fractures. In postmenopausal women Prolia significantly reduces the risk of vertebral, non vertebral and hip fractures. Treatment of bone loss associated with hormone ablation in men with prostate cancer at increased risk of fractures. In men with prostate cancer receiving hormone ablation, Prolia significantly reduces the risk of vertebral fractures.

For full details please refer to the PI as approved by the IL MoH.

לפרטים נוספים: 03-9250222 | bones@medison.co.il