

# מחקר GastroPass פרוספקטיבי אבחנתי על טבליות מסיסות של אלנדרונט 70 מ"ג בינוסטו: בטיחות השימוש – בפוקוס על מערכת העיכול העליונה (JBMR Plus)

מאת ד"ר עמית עקירוב

## ממצאי המחקר

תועד שיעור נמוך של אירועים חריגים בדרכי עיכול עליונות בנשים לאחר מנופאזה שטופלו בבינוסטו בתנאי עולם אמיתי. שיעורי הפסקת הטיפול היו נמוכים יותר ושיעורי ההיענות לטיפול היו גבוהים יותר, בהשוואה לתכשירים אחרים



## בסיס המחקר

1. בטיחות הטיפול בבינוסטו
2. מדגם של 1,028 משתתפות – גיל ממוצע 67
3. טיפול שבועי בבינוסטו במינון 70 מ"ג
4. מעקב לאורך 12 חודשים

מדגם המחקר כלל 1,028 משתתפות בגיל ממוצע של 67 שנים, אשר קיבלו טיפול שבועי בבינוסטו.

השכיחות המצטברת של תופעות לוואי במערכת העיכול העליונה (רעילות וושט, גסטריטיס, כיבי קיבה ודלקת תריסרון) על-רקע הטיפול התרופתי עמדו על 9.6% (רווח בר-סמך 95% של 7.9-11.6%), כאשר ברוב המקרים מדובר היה בתופעות לוואי בדרגת חומרה קלה.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר בדרכי העיכול העליונות על-רקע הטיפול התרופתי כללו דיספפסיה (2.7%), ריפלוקס קיבה-וושט (2.4%) ובחילות (2.2%). לא דווח על אירועים חריגים בדרכי עיכול עליונות שנכללו בנקודת הקצה הראשונית ולא תועדו אירועים חריגים חמורים.

לפחות טעות אחת בטיפול התרופתי תועדה ב-29.9% מהמטופלות (רווח בר-סמך 95% של 27.1-32.8%). עם זאת, מרבית הטעויות בטיפול התרופתי נגעו להוראות נטילת הטיפול התקפות לכלל משפחת הביספוספנטים הניתנים פומית ורק שבע טעויות טיפול תרופתי נקשרו עם הטיפול בבינוסטו.

ב מאמר שפורסם בכתב העת **JBMR Plus** מדווחים חוקרים על בטיחות הטיפול ב **Alendronate Effervescent** (בינוסטו) בתנאי עולם-אמיתי בנשים לאחר-מנופאזה עם אוסטיאופורוזיס, אשר לא קיבלו טיפול קודם בביספוספנטים. ממצאי המחקר מעידים כי בינוסטו מלווה בשיעור נמוך יותר של אירועים חריגים בדרכי עיכול עליונות ובסיכון נמוך יותר לטעויות בטיפול, בהשוואה לשיעורים המדווחים עם טבליות **Alendronate**.

תופעות לוואי במערכת העיכול העליונה מהוות סיבה עיקרית להפסקת טיפול בביספוספנטים, אשר הינם אפשרות טיפולית חשובה כנגד אוסטיאופורוזיס. בעקבות זאת, קיימת הצדקה לפיתוח תכשירים חדשים בעלי סבילות טובה יותר.

במחקר הרב-מרכזי, פרוספקטיבי, תצפיתי, בחנו החוקרים את הבטיחות של טיפול בבינוסטו בנשים לאחר-מנופאזה באיטליה וספרד. המשתתפות קיבלו טיפול שבועי בבינוסטו במינון 70 מ"ג והיו במעקב לאורך 12 חודשים. החוקרים אספו נתונים אודות אירועים חריגים, טעויות טיפול תרופתי, הקפדה על הטיפול והיענות לטיפול באמצעות שאלוני **Morisky-Green**.

209 מטופלות מתוך 1028 (20.3%) הפסיקו את הטיפול בבינוסטו, כאשר הסיבות המובילות להפסקת הטיפול התרופתי היו אירועים חריגים על-רקע הטיפול בבינוסטו (46.9%) והחלטת המטופלת (42.6%). שיעורי ההיענות לטיפול התרופתי היו גבוהים, כפי שבא לידי ביטוי במדד **Morisky-Green** של 92.8.

החוקרים מסכמים וכותבים כי בנשים לאחר-מנופאזה שטופלו בבינוסטו בתנאי עולם אמיתי תועד שיעור נמוך של אירועים חריגים בדרכי עיכול עליונות. בנוסף, שיעורי הפסקת הטיפול היו נמוכים יותר ושיעורי ההיענות לטיפול היו גבוהים יותר, בהשוואה לתכשירים אחרים ממשפחת ביספוספנטים פומיים, רמז לכך שבינוסטו עשוי להביא לעליה בשביעות הרצון של המטופלות ולכן לשיפור ההיענות והיעילות בטווח הארוך.