

## Terapia osteoporozy a dostępność leków

Rozmowa z dr n. med. Marią Rell-Bakalarską, reumatologiem z Centrum Reumatologii i Osteoporozy Rheuma Medicus w Warszawie

### Osteoporoza to...

...cicha, bezobjawowa, ale groźna choroba metaboliczna kości, której skutki wciąż są niedoceniane. Z badań wynika, że co piąta kobieta i co trzeci mężczyzna umierają w pierwszym roku po złamaniu szyjki kości udowej w przebiegu osteoporozy.

W 2017 roku na polskich drogach zginęło w wypadkach około 2 tys. osób, a w konsekwencji tego najpoważniejszego typu złamania, czyli złamania szyjki kości udowej (ekstrapolując dostępne dane: liczba złamań szyjki kości udowej), zmarło prawdopodobnie dwa razy więcej osób. Według Raportu *Osteoporoza – cicha epidemia w Polsce* wydanego w 2015 roku przez Europejską Fundację Osteoporozy i Chorób Mięśniowo–Szkieletowych, liczba osób ze złamaniem osteoporotycznym w Polsce w roku 2010 wynosiła ponad 2 miliony. W związku ze starzeniem się społeczeństwa liczba ta stale rośnie, przewiduje się, że w 2035 roku będzie to już około 4 miliony. Pamiętajmy, że każde złamanie tzw.iskoenergetyczne, czyli złamanie w wyniku upadku z wysokości ciała może być pierwszym objawem osteoporozy!

### Czy w ramach profilaktyki warto sięgać po suplementy diety?

Skóra mi cierpie, gdy słyszę o cudownych preparatach, których działanie nie jest poparte żadnymi wiarygodnymi badaniami naukowymi. Podstawą profilaktyki jest aktywność fizyczna oraz dostarczanie organizmowi wapnia i witaminy D<sub>3</sub>. Gdy pojawi się osteoporoza, niezbędne jest leczenie, a więc przyjmowanie leków, nie suplementów.

Na stan kości pracujemy przez całe życie. U kobiet w wieku okołomenopauzalnym proces resorpcji kości zaczyna przeważać nad ich odbudową; u mężczyzn następuje to nieco później, po 60. roku życia. Celem profilaktyki jest więc poprawa jakości mineralnej kości oraz ograniczenie ryzyka złamań. Mają one charakter kaskadowy. Jeśli dojdzie do pierwszego, to ryzyko kolejnego wynosi 86 proc. Najczęściej zaczyna się od kości przedramienia, a później kręgow (które w 60 proc. przypadków są bezbolesne!). Złamaniu mogą też ulec kości ramion, podudzi, żeber czy miednicy. Przy zaawansowanej osteoporozie do złamań dochodzi w tak banalnych sytuacjach, jak kichnięcie czy wstawanie z łóżka.

### Jak leczy się dziś osteoporozę?

Lekami antyresorpcyjnymi starszej generacji są tzw. bisfosfoniany, Alendronian i Risedronian są w pełni refundowane. Nie wszyscy jednak mogą je przyjmować, np. z uwagi na chorobę refluksową lub chorobę wrzodową żołądka. Najnowszym lekiem o

potwierdzonym działaniu w redukcji ryzyka złamań kręgow oraz szyjki kości udowej i złamań o innych lokalizacjach jest *denosumab*. Ma bardzo wygodną formę podania: jest to zastrzyk podskórny, aplikowany raz na pół roku.

### **Badaniami nad skutecznością tego leku objęte były jedynie kobiety. Czy w tej sytuacji można uznać, że były one wiarygodne?**

To nieprawda, że lek nie był badany u mężczyzn. Przed zarejestrowaniem leku dla mężczyzn przeprowadzono badanie kliniczne pacjentów płci męskiej z osteoporozą (badanie ADAMO), które wykazało poprawę gęstości mineralnej kości po 24 miesiącach podobną do wyników u kobiet. Wzrost gęstości mineralnej to poprawa jakości kości, której konsekwencją jest zmniejszenie ryzyka złamań. Podobny dla kobiet i mężczyzn wpływ *denosumabu* na BMD (BMD – mineralna gęstość kości) będzie odpowiadać podobnym odległym efektem – redukcją ryzyka złamania.

Według Polskich Interdyscyplinarnych Zaleceń postępowania w osteoporozie aktualizowanych w 2017 r diagnostyka i leczenie osteoporozy u mężczyzn nie powinny różnić się od tych u kobiet. W leczeniu stosowane są podobne leki (są jednak takie, które nie mają zapisu rejestracyjnego pozwalającego na leczenie mężczyzn np. ibandronian) Również w publikacjach innych międzynarodowych towarzystw naukowych wśród leków, które mogą być stosowane u mężczyzn z osteoporozą wymieniany jest *denosumab*.

### **Czy *denosumab* jest w Polsce refundowany?**

Częściowo tak. Kobiety po 65. roku życia, które w badaniu densytometrycznym mają stwierdzoną osteoporozę, u których bisfosfoniany okazały się nieskuteczne lub są one przeciwwskazane i doszło już do złamania kości, mogą kupić ten lek z 30 proc. zniżką. Kobiety, które spełniają takie same warunki, a ukończyły 75 lat, mogą otrzymać *denosumab* bezpłatnie. Poza Estonią, jesteśmy jedynym krajem w Unii Europejskiej, w którym do refundacji leku konieczny jest wymóg złamania. W pozostałych krajach wystarczą złe wyniki badania densytometrycznego **lub** złamanie. U pacjentów z zaburzeniami pracy serca i układu krążenia nie czeka się przecież na wystąpienie zawału, tylko podejmuje leczenie. **Osteoporozę powinniśmy leczyć jeszcze zanim dojdzie do złamań.** Chodzi o to, żeby zapobiegać temu pierwszemu. Nie powinniśmy czekać na złamanie, żeby lek był refundowany. **Mężczyźni w ogóle nie są w Polsce objęci refundacją.** To niesprawiedliwe.

### **Czy możemy się leczyć prywatnie, na własny koszt?**

Jak najbardziej. Roczny koszt leczenia *denosumabem* wynosi około 1500 zł. Nie jest to szokująca kwota, gdy porówna się ją z kosztem leczenia złamania stawu biodrowego (endoproteza), który wynosi kilkanaście tysięcy złotych. Nie można zapominać również o zabiegach operacyjnych w obrębie kręgosłupa po złamaniu kręgow, które dla wielu pacjentów są jedyną szansą na życie bez bólu.

### **Co zrobić, żeby było lepiej?**

Poprawić dostęp do diagnostyki i nowoczesnego leczenia. Nie powinno być ono ograniczone z powodu wieku, płci, stosowanych leków czy przebytego złamania. Na mapie naszego kraju są wciąż białe plamy, takie jak województwa pomorskie i zachodniopomorskie, gdzie nie ma ani jednej poradni osteoporotycznej. Poza tym, badanie densytometryczne powinno się znaleźć w koszyku podstawowych świadczeń zdrowotnych. Obecnie skierowanie na nie może dać tylko lekarz specjalista. Warto by też lepiej diagnozować seniorów. Jeśli u takiego pacjenta następuje obniżenie wzrostu o 4 cm, to jest to sygnał do zlecenia badania w kierunku osteoporozy i prawdopodobnie konieczność wdrożenia leczenia.

### **Kto powinien się profilaktycznie zgłosić na badanie densytometryczne?**

Pierwsze badanie gęstości mineralnej kości powinna wykonać każda kobieta w wieku okołomenopauzalnym, a potem powtarzać je co 12–24 miesiące. Panowie powinni się zgłosić na densytometrię po 65. roku życia. Natomiast niezależnie od wieku, badanie to jest też wskazane dla osób, które przewlekłe przyjmują glikokortykosteroidy lub przebyły złamanieiskoenergetyczne, (przypominam upadek w wysokości ciała) Aby ułatwić porównywanie wyników, kolejne badania oceniające efekt terapii najlepiej wykonywać w tym samym ośrodku i na tym samym sprzęcie.



Wywiad po autoryzacji.

Wywiad prasowy przygotowany przez *Stowarzyszenie Dziennikarze dla Zdrowia*, wrzesień 2019.