

COMUNICADO DE PRENSA**Lanzamiento de ácido zoledrónico 5mg/100 ml para infusión, el primer y único tratamiento de una sola administración anual para la osteoporosis posmenopáusica en la Argentina.**

- *Ácido zoledrónico 5mg/100 ml para infusión es muy efectivo para reducir el riesgo de fracturas y fortalecer los huesos en todas las áreas clave afectadas por la osteoporosis.¹*
- *Una sola administración anual brinda protección contra las fracturas y asegura el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes.*
- *Las fracturas osteoporóticas afectan a una de cada dos mujeres mayores de 50 años² y están asociadas con un aumento de la morbilidad, la mortalidad y los costos en el cuidado de la salud.³*

Buenos Aires, 26 de marzo de 2008 – Novartis Argentina anuncia el lanzamiento de ácido zoledrónico 5mg/100 ml para infusión, que ofrece a las mujeres una alternativa terapéutica novedosa y conveniente por ser el primer y único tratamiento para la osteoporosis posmenopáusica que con una sola dosis anual ha demostrado reducir el riesgo de fracturas.¹

A diferencia de los bifosfonatos orales que deben tomarse en forma diaria, semanal o mensual, el ácido zoledrónico 5mg/100 ml se administra en una sola infusión intravenosa (IV) de 15 minutos una sola vez por año. Esto significa que con una sola dosis, las pacientes reciben protección contra las fracturas -que son la principal consecuencia de la osteoporosis- durante todo un año.

La evaluación del tratamiento por parte de las mismas pacientes reveló además que, más del 70% de ellas prefiere recibir una sola infusión anual de ácido zoledrónico 5mg/100 ml a la alternativa de un comprimido semanal^{4,5}.

En relación con este novedoso tratamiento, la Dra. Diana González, Directora Médica del Centro de Osteopatías Médicas Dr. Carlos Mautalén, explicó que “las pacientes con osteoporosis no siempre toman la medicación en la forma correcta o lo hacen con la regularidad necesaria para obtener el efecto deseado. Esto sucede porque, en general, se trata de tratamientos largos en una enfermedad prácticamente asintomática, lo que significa muy poco estímulo para sostener el tratamiento durante el tiempo necesario. Desde este punto de vista, la infusión única anual puede tener la ventaja de asegurarle al médico que la paciente cumplió con el tratamiento indicado y al paciente la probabilidad de que el tratamiento sea eficaz”.

La aprobación de esta nueva indicación se basó en una revisión de los datos del Estudio Fundamental de Fracturas (Estudio HORIZON⁶) del que participaron más de 7.700 mujeres con osteoporosis posmenopáusia. Los resultados de este estudio demostraron una reducción del 70% en las fracturas vertebrales, efecto que se mantuvo a lo largo de tres años. También se observó una reducción del 41% en las fracturas de cadera, que son fracturas asociadas a una significativa morbimortalidad en personas mayores⁷.

Acerca de la osteoporosis

La osteoporosis (literalmente “huesos porosos”) es la forma más común de enfermedad ósea y hace que los huesos se vuelvan más frágiles, lo cual lleva a un aumento del riesgo de fracturas, en particular en la columna, la muñeca, la cadera y la pelvis. Con frecuencia, el riesgo de fracturas osteoporóticas es subdiagnosticado y subtratado lo que genera, por sus consecuencias, mayores costos para los sistemas de salud³. Las fracturas osteoporóticas pueden poner en riesgo la vida, causar una discapacidad parcial, pérdida de la independencia y deterioro de la calidad de vida. Se estima que la osteoporosis afecta a 200 millones de personas en todo el mundo⁸.

Acerca de ácido zoledrónico 5mg/100 ml

El ácido zoledrónico 5mg/100 ml para infusión también está aprobado en más de 60 países, incluidos la Unión Europea, los EE.UU., Canadá y Argentina, en su indicación para pacientes con Enfermedad de Paget, un trastorno crónico que produce crecimiento anormal de los huesos.

La sustancia activa de este nuevo tratamiento es el ácido zoledrónico, que también está disponible en la dosis de 4 mg/5 ml que se utiliza con administraciones más frecuentes que la anual en ciertas indicaciones oncológicas.

En los estudios clínicos se halló que, en general, el ácido zoledrónico 5mg/100 ml para infusión es seguro y bien tolerado. Como en todo tratamiento para la osteoporosis es indispensable que el paciente tenga un aporte diario adecuado de calcio y que presente niveles suficientes de vitamina D, que también puede asegurarse con alguna dosis suplementaria antes de recibir la infusión.

Los eventos adversos más comúnmente asociados de ácido zoledrónico 5mg/100 ml fueron síntomas postdosis (como por ejemplo fiebre, dolor muscular, etc.). En su mayoría, estos síntomas ocurrieron durante los primeros tres días luego de la administración de ácido zoledrónico 5mg/100 ml en infusión y se resolvieron en un lapso de tres días. La administración de paracetamol o ibuprofeno poco después de la infusión puede atenuar la incidencia de síntomas postdosis.

En el Estudio HORIZON se observó un aumento en la cantidad de casos de fibrilación auricular como evento adverso serio en las mujeres que recibieron 5mg/100 ml de ácido zoledrónico, en comparación con las que recibieron placebo (1,3% vs. 0,6% respectivamente)¹. Sin embargo, no se observó este hallazgo en otros estudios clínicos con la misma droga ni en la experiencia postmarketing de más de 1,5 millones de pacientes que recibieron ácido zoledrónico como indicación oncológica. Después del resultado del Estudio HORIZON y teniendo en cuenta los antecedentes con otros bifosfonatos, la FDA⁹ (autoridad regulatoria de EE.UU.) analizó ampliamente la seguridad de los bifosfonatos respecto de este punto y se expidió diciendo que los beneficios siguen siendo mayores a los riesgos.

En el Estudio HORIZON no hubo informes espontáneos de osteonecrosis mandibular (ONM) – un evento de rara presentación en la población con osteoporosis tratada con bifosfonatos¹. Una búsqueda proactiva y rigurosa en la base de datos de seguridad reveló un solo caso en el grupo tratado con placebo y otro en el grupo tratado con 5mg/100 ml de

ácido zoledrónico. Este hallazgo demuestra que, efectivamente, la ONM es un evento raro en la población con osteoporosis.

En Argentina, 2 de cada 4 mujeres mayores de 50 años de edad tienen osteopenia y 1 de cada cuatro tiene osteoporosis¹⁰. Estas mujeres podrán beneficiarse con el tratamiento innovador de ácido zoledrónico 5mg/100 ml de una sola administración anual.

Acerca de Novartis

Novartis brinda soluciones para el cuidado de la salud acordes con las necesidades de pacientes y sociedades. Focalizada exclusivamente en el área de la salud, dispone de un amplio portafolio de productos para responder a estas necesidades: fármacos innovadores con receta; medicamentos genéricos de alta calidad y que ayudan al ahorro de costos; vacunas humanas y herramientas de diagnóstico y productos de venta libre para el cuidado de la salud. Novartis es la única compañía que ha logrado una posición de liderazgo a escala mundial en estas áreas. En 2007, el Grupo invirtió cerca del 16,8% de las ventas totales en Investigación y Desarrollo. Con sede central en Basilea, Suiza, las compañías del Grupo Novartis emplean aproximadamente a 98.200 personas y están presentes en más de 140 países en todo el mundo. Para más información, puede visitar los sitios www.novartis.com.ar y www.novartis.com

#

Personas de contacto para los medios de comunicación:

María Laura de la Fuente - Comunicaciones – Novartis Argentina

Tel.: + (5411) 4 703-7104

laura.de_la_fuente@novartis.com

Bettina Tevere - Baraldo Comunicación Institucional

Tel.: + (5411) 4804 2235 - btevere@baraldocom.com

Referencias

- 1 Black D, Delmas S, Eastell R et al for the HORIZON Pivotal Fracture Trial. Once-Yearly Zoledronic Acid for Treatment of Postmenopausal Osteoporosis. NEJM 2007; 356(18): 1809-22.
- 2 National Osteoporosis Foundation. About Osteoporosis: Fast Facts. Last accessed on June 7, 2007. Available at: <http://www.nof.org/osteoporosis/diseasefacts.htm>.
- 3 World Health Organization. What evidence is there for the prevention and screening of osteoporosis? [Report] 2006.
- 4 Lindsay R, Saag K, Kriegman A et al. A single zoledronic acid 5mg infusion is preferred over weekly 70 mg oral alendronate in a clinical trial of postmenopausal women with osteoporosis/osteopenia. Osteo Int 2006; 17(1):S1-124
- 5 Omizo M, McClung M, Minkoff J. A single infusion is preferred to oral weekly treatment in post-menopausal women with low bone mineral density previously treated with alendronate. Presented at 28th Annual meeting of the American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR), 15-19 September 2006, Philadelphia, USA. Forthcoming 2007.
- 6 Estudio HORIZON (Health outcomes and reduced incidence with zoledronic acid once yearly pivotal fracture trial).
- 7 Kirchner J. Hip Protectors Prevent Fractures in Elderly Persons. American Family Physician 2001 May. Last accessed 30 August, 2007. Available at <http://www.aafp.org/afp/20010501/tips/1.html>.
- 8 Cooper C. Epidemiology of osteoporosis. Osteoporosis Int 1999; 9(Suppl2):S2-8
- 9 US Food and Drug Administration (FDA). <http://www.fda.gov/>
- 10 Schurman, L; Bagur, A., Claus-Hermberg H., Messina D., Negri A., Sánchez, A. Consenso de la Sociedad Argentina de Osteoporosis y la Asociación Argentina de Osteología y Metabolismo Mineral. Guías para diagnóstico, prevención y tratamiento de la Osteoporosis.