

## Evidence based medicine e osteoporosi

*Nelle nuove raccomandazioni europee per l'osteoporosi ranelato di stronzio rappresenta la terapia di prima scelta per prevenire il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore*

**D**i fronte a una paziente che necessita di una terapia, spesso il dilemma è: quale approccio terapeutico è il migliore, il più efficace? Purtroppo gli studi clinici sulle terapie sono quasi sempre condotti verso placebo e la comparazione tra i risultati ottenuti da varie molecole non sono confrontabili per le diversità delle popolazioni studiate, degli end point programmati e di tutte le variabili che ogni studio contiene.

L'evidence based medicine ha posto alcuni criteri utili al clinico per potersi orientare nella scelta di una terapia sulla base delle qualità e quantità dei dati pubblicati disponibili.

Per quanto riguarda la qualità degli studi, l'EBM analizza solo dati provenienti da studi clinici, multicentrici, randomizzati, doppio cieco, controllati vs placebo o farmaco di riferimento.

Rispetto alla quantità di dati disponibili, l'EBM prende in considerazione il numero di end point soddi-

sfatti, con precedenza per gli end point primari.

Va segnalato che per le terapie dell'osteoporosi l'unico parametro di efficacia riconosciuto è la riduzione del rischio di frattura, in quanto altri parametri (per esempio la MOC, i marker di turnover osseo, eccetera) non sono riconosciuti dalla comunità scientifica e dalle autorità regolatorie marker attendibili e/o surrogati di efficacia.

### ■ Analisi degli studi

In riferimento particolare alle pazienti con osteoporosi è di recente pubblicazione (Kanis JA et al. *Osteoporosis International* 2008; 19: 399-428) un esteso lavoro di analisi dei trial pubblicati per tutte le terapie disponibili, messi a confronto secondo i criteri dell'EBM.

Mentre sulla prevenzione delle fratture vertebrali tutte le molecole hanno evidenze di efficacia in prevenzione primaria e secondaria, sulla

prevenzione delle fratture non vertebrali, e in particolare sulla prevenzione della frattura di femore, emergono delle differenze sostanziali.

Tra gli antiassorbitivi solo alendronato, risedronato e zolendronato hanno evidenze di efficacia antifratturativa a livello non vertebrale in prevenzione primaria e secondaria. Sulla prevenzione delle fratture di femore l'efficacia di queste molecole è dimostrata solo in prevenzione secondaria.

L'ibandronato non ha evidenze di efficacia antifrattura a livello femorale e periferico (per questo non ha indicazione riconosciuta per la prevenzione delle fratture femorali).

Ranelato di stronzio (Osseor) rappresenta attualmente l'approccio terapeutico con le evidenze di efficacia antifrattura più consistenti. Infatti ha livelli di evidenza di efficacia antifratturativa a livello vertebrale e non vertebrale sia in prevenzione primaria che secondaria. Inoltre, anche a livello femorale dimostra di proteggere le pazienti dal rischio di fratture sia in prevenzione primaria sia secondaria.

Le differenze tra i vari approcci terapeutici sono sostanziali: ranelato di stronzio è in grado di riequilibrare il metabolismo dell'osso a favore della formazione di osso nuovo, gli antiassorbitivi (etidronato, alendronato, risedronato, ibandronato, zolendronato) sono invece dei potenti bloccanti del riassorbimento che però riducono progressivamente anche la formazione di osso.

In conclusione, ranelato di stronzio rappresenta un approccio terapeutico di prima scelta per prevenire le fratture vertebrali, non vertebrali e di femore, grazie alla sua capacità di stimolare la formazione di osso nuovo.

**Tabella 1**

### Evidence based medicine ed efficacia antifrattura delle terapie per l'osteoporosi

	Efficacia sul rischio di frattura vertebrale		Efficacia sul rischio di frattura non vertebrale	
	Osteoporosi	Osteoporosi con pregressa frattura	Osteoporosi	Osteoporosi con pregressa frattura
<b>Alendronato</b>	+	+	nd	+(incluso femore)
<b>Risedronato</b>	+	+	nd	+(incluso femore)
<b>Ibandronato</b>	nd	+	nd	+ <sup>a</sup>
<b>Zoledronato</b>	+	+	nd	nd (+) <sup>b</sup>
<b>Ranelato di stronzio</b>	+	+	+(incluso femore)	+(incluso femore)

a: solo in un sottogruppo di pazienti (analisi post-hoc)

b: gruppi diversi di pazienti con o senza pregressa frattura vertebrale

+: farmaco efficace

nd: no evidenze disponibili

Mod. da *Osteoporos Int* 2008; 19: 399-428