

Er det trygt å bruke medisin mot osteoporose? Ny studie for overvåkning av bivirkninger

Professor Grethe Seppola Tell, Institutt for global helse og samfunnsmedisin. Livsstils-epidemiologi



Ved Universitetet i Bergen gjennomføres nå en langtids sikkerhetsstudie (DEMAB^a) som går over 10 år (fra 2011 til 2021). Studien omfatter mulige bivirkninger og følgetilstander som er så alvorlige at de fører til innleggelse eller behandling på sykehus.



Foto: colourbox.com

Det er utviklet flere medikamenter for å redusere risikoen for brudd blant pasienter med osteoporose. Det nyeste er denosumab (Prolia) som var omfattende testet før det kom på markedet, blant annet i Norge, i 2010^{1,2}. Slike utprøvende studier gjennomføres oftest i løpet av relativt kort tid, vanligvis over noen få år. I løpet av denne tiden kartlegges medikamentets effektivitet og mulige bivirkninger. På bakgrunn av disse resultatene godkjennes medikamentet for salg eller ikke. Imidlertid kan eventuelle bivirkninger og uheldige konsekvenser først komme frem etter lengre tids bruk. Derfor har helsemyndighetene i USA^b og Europa^c bestemt at det må gjennomføres en ti års studie etter at medikamentet kom i salg. Mulige bivirkninger av denosumab skal overvåkes og sammenlignes med bivirkninger hos de som bruker tradisjonelle osteoporosemedisiner (bisfosfonater) og de som ikke bruker osteoporosemedisiner.

Dette er første gang en overvåkningsstudie av denne typen utføres i Norge. I studien hentes det årlig ut data bl. a. fra Reseptregisteret (legemidler på resept), Statistisk sentralbyrå, Norsk pasientregister (diagnoser fra sykehus) og Kreftregisteret. Alle kvinner i Norge 55 år og eldre er inkludert, da osteoporose forekommer mye hyppigere hos kvinner enn hos menn. Prosjektmedarbeiderne har kun tilgang til anonymiserte data, dvs. at det ikke er mulig å identifisere enkeltpersoner. Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK vest) har godkjent studien.

I 2012 var det 95 628 kvinner som hadde en osteoporosediagnose, som brukte medikamenter mot beinskjørhet eller som var registrert med bruddiagnose i Norsk pasientregister. Dette utgjør ca. 13% av alle kvinner 55 år og eldre. Fordi dette er en registerbasert studie, fanges imidlertid ikke alle i Norge med beinskjørhet opp på denne måten; noen kan ha osteoporose uten å ha fått en slik diagnose. Det gir likevel en pekepinn på omfanget av osteoporose, og gjør at hyppigheten av bivirkninger mellom de som behandles med denosumab, bisfosfonater eller som ikke mottar behandling kan sammenlignes.

Det er noen alvorlige bivirkninger av spesiell interesse som overvåkes. Dette er kjevenekrose, atypisk fraktur, komplikasjoner ved bruddheling, lavt nivå av kalsium i blodet, infeksjoner, hudsykdommer eller utslett, akutt betennelse i bukspyttkjertelen, overfølsomhet / allergisk reaksjon og kreft.

Prosjektleder er professor Grethe S. Tell ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin. Med seg har hun Kari Juul (seniorkonsulent), Astrid Lunde (statistiker), Ellen Apalset (lege, stipendiat) og Tatiana Fomina (statistiker). Prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom forskere ved universiteter i Sverige og Danmark, og det pågår også en lignende studie i USA. Det er allerede publisert to artikler med evaluering av metodene som brukes i studien^{3, 4}, men foreløpig rapporteres resultatene kun til helsemyndighetene. Etter noen år med observasjoner vil det også bli publisert artikler basert på denne studien.

Vil du vite mer om studien, kan du gå inn på denne nettsiden: <http://demab.b.uib.no/>

- ^a Denosumab Global Safety Assessment Among Women With Postmenopausal Osteoporosis Using Multiple Observational Databases
- ^b U.S. Food and Drug Administration – FDA
- ^c European Medicines Agency – EMA

Referanser:

- ¹ Eastell R, Christiansen C, Grauer A, et al. Effects of denosumab on bone turnover markers in postmenopausal osteoporosis. *J Bone Miner Res* 2011;26(3):530-7.
- ² Cummings SR, San Martin J, McClung MR et al. Denosumab for prevention of fractures in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med* 2009;361(8):756-65.
- ³ Gammelager H, Sværke C, Noerholt SE, et al. Validity of an algorithm to identify osteonecrosis of the jaw in women with postmenopausal osteoporosis in the Danish National Registry of Patients. *Clin Epidemiol.* 2013;1(5):263-7.
- ⁴ Bergdahl J, Jarnbring F, Ehrenstein V, et al. Evaluation of an algorithm ascertaining cases of osteonecrosis of the jaw in the Swedish National Patient Register. *Clin Epidemiol.* 2013;5:1-7.



Banebrytende bioteknologisk forskning gir viktige legemidler



**BIOTECHNOLOGY
BY AMGEN®**

For mer informasjon se www.amgen.no
eller kontakt oss på telefon 23 30 80 00

Hos Amgen utvikler og utnytter vi vår viten og kunnskap om molekylærgenetikken til å framskaffe nye innovative behandlinger til alvorlige sykdommer. Siden etableringen i 1980 har Amgen forsket fram og utviklet legemidler som har hjulpet millioner av mennesker på verdensbasis, både i behandlingen av kreft, nyresykdom, revmatoid artritt, osteoporose og andre alvorlige sykdommer. Amgen investerer i å utvikle fremtidige nyvinninger innen bioteknologisk forskning, og det er vår ambisjon å forene vitenskap og bioteknologi til behandlinger som kan helbrede, redde liv eller gi forbedret livskvalitet.