



Pressinformation 2012-04-16

NY STUDIE VISAR ATT UTVECKLINGEN AV ARTROS KAN BROMSAS

Effekten av läkemedlet Protelos® (Strontiumranelat) på knäartros har under en 3-årsperiod studerats i en stor randomiserad, placebo-kontrollerad internationell studie. Resultaten som nyligen presenterades på *European Congress of Osteoporosis and Osteoarthritis* visar en signifikant positiv effekt på både förbättring av symtom och ledbroskets struktur [1].

Det är första gången en studie har visat resultat både på struktur och symtom av knäartros. De lovande resultaten från studien visar att Protelos kan bromsa sjukdomsutvecklingen vilket kan leda till att vi i framtiden får en ny behandling för alla typer av artros.

Artros är en av våra folksjukdomar, ca 800 000 person i Sverige är drabbade. Sjukdomen blir vanligare med stigande ålder och sjukdomsförloppet leder ofta till smärtsamma och dyra operationer [2].

- Detta är ett stort genombrott, det är den första studie som uppvisar den här typen av resultat på artros och det är mycket spännande, säger professor Cyrus Cooper, Oxford & Southampton Universities, som lett studien.
- I över 20 år har vi sökt efter en behandling som kan erbjuda möjligheter att bromsa sjukdomsförloppet av artros och inte bara symtomen. Det skulle vara fantastiskt att äntligen kunna erbjuda denna stora patientgrupp en behandling mot vad som är en handikappande och smärtsam sjukdom, fortsätter professor Cooper.

Protelos är ett läkemedel godkänt för behandling av postmenopausal benskörhet (osteporos) som har funnits på marknaden sedan 2006. Tidigare kliniska studier med Protelos har indikerat att läkemedlet har en potential att förbättra sjukliga strukturförändringar vid artros, troligen genom att normalisera balansen mellan broskets nedbrytning och uppbyggnad. [3,4,5,6].

Studien SEKOIA (Strontiumranelate Knee Osteoarthritis trial)

Den internationella, randomiserade, dubbel-blinda, placebo-kontrollerade studien som presenterades på ECCEO hade som avsikt att utvärdera effekt och säkerhet hos 1371 patienter med knäartros i tre år. Det primära resultatmåttet var radiologiska förändringar i ledspringan i mediala tibiofemorala knäleden jämfört med placebo. De sekundära resultatmåtteten smärta, stelhet och funktionsnedsättning mättes med WOMAC-poäng.

Protelos visade en positiv effekt på både struktur och symtom. Skillnaden i ledspringans vidd var signifikant jämfört med placebo ($p=0,018$) och man såg 27% mindre minskning av ledbrosk jämfört med placebo. Det motsvarar en minskning med nästan ett års nedbrytning av ledbrosk under tre års behandling vilket kan förväntas leda till senareläggning av operationer för att byta knäleder. Förutom de strukturella förbättringarna påvisades också förbättringar både i totala WOMAC-poäng och delpoängen smärta med Protelos jämfört med placebo (båda visade $p<0,05$). Protelos var vältolererat hos patienterna med knäartros. Studien har genomförts i enlighet med nuvarande internationella riktlinjer för att utvärdera strukturmodifierande substanser vid artros.

För ytterligare information kontakta:

Patrik Friberg, informationsansvarig, leg. apotekare, Servier Sverige AB, 070 165 08 14,
patrik.friberg@se.netgrs.com

Protelos® (Strontiumranelat)

Protelos är ett icke-hormonellt läkemedel för behandling av benskörhet (osteoporos) hos kvinnor efter klimakteriet. Protelos minskar risken för frakturer i ryggraden och i höften. Protelos verkar genom att minska bennedbrytning och stimulera uppbyggnaden av ben och minskar därför risken för frakturer. Det nybildade benet är av normal kvalitet.

Artros (Osteoartrit)

Artros är den vanligaste ledsjukdomen och drabbar upp till 40% av alla över 65 år. Den kännetecknas av nedbrytning av ledbrosk och andra strukturer i lederna vilket leder till smärta, stelhet och funktionsnedsättning. Nuvarande farmakologisk behandling består av smärtlindrande läkemedel (analgetika), antiinflammatoriska och antireumatiska läkemedel som behandlar symtom och funktion. Det finns inget godkänt läkemedel som har en strukturmodifierande aktivitet. Sjukdomsförloppet vid artros leder ofta till kirurgi. [7,8].

WOMAC

Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) är ett standardiserat frågeformulär för att utvärdera patienter med knä- och höftartros. Den mäter smärta (skala 0-20), stelhet (skala 0-8) och funktionsnedsättning (skala 0-68).

Servier

Servier grundades 1954 av Dr. Jacques Servier och är ett privatägt läkemedelsföretag som drivs som en stiftelse. Företaget är etablerat i 140 länder över hela världen med huvudkontor i Paris. Servier investerar 25% av omsättningen i forskning och utveckling, vilket är dubbelt så mycket som ett genomsnittligt läkemedelsföretag. www.servier.se

Servier Sverige etablerades under 2005 och har sitt svenska huvudkontor i Solna.

REFERENSER:

1. Reginster J-Y, Chapurlat R, Christensen CL et al. Structure-modifying effects of strontium ranelate in knee osteoarthritis. Abstract OC3. *Osteoporos Int* 2012;
2. http://www.lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/bakg_dok/bakgrundartros.pdf
3. Henrotin Y, Labasse A, Zheng SX et al. Strontium ranelate increases cartilage matrix formation. *J Bone Miner Res* 2001; **16**: 299-308.
4. Alexandersen P, Karsdal MA, Qvist P, Reginster JY, Christiansen C. Strontium ranelate reduces the urinary level of cartilage degradation biomarker CTX-II in postmenopausal women. *Bone* 2007; **40**: 218-22.
5. Alexandersen P, Karsdal MA, Byrjalsen I, Christiansen C. Strontium ranelate effect in postmenopausal women with different clinical levels of osteoarthritis. *Climacteric* 2010; **14**: 236-43.
6. Bruyere O, Delferriere D, Roux C et al. Effects of strontium ranelate on spinal osteoarthritis progression. *Ann Rheum Dis* 2008; **67**: 335-9.
7. Bijlsma JW, Berenbaum F, Lefeber FP. Osteoarthritis: an update with relevance for clinical practice. *Lancet* 2011; **377**: 2115-26.
8. Cooper C, Arden NK. Excess mortality in osteoarthritis. *BMJ* 2011; **342**: d1407.