

Aggiornamento della Nota 79

L'AIFA ha recentemente aggiornato la Nota 79 (determinazione del 7 giugno 2011), introducendo due fondamentali modifiche prescrittive.

- la prescrivibilità del bazedoxifene;
- il prolungamento della durata del trattamento con teriparatide o ormone paratiroideo.

Bazedoxifene

È un farmaco appartenente alla categoria dei SERM (Selective Estrogen Receptor Modulators) di terza generazione, indicato per il trattamento dell'osteoporosi post-menopausale in donne con aumentato rischio di fratture.

Diminuisce il riassorbimento osseo e riduce i marcatori biochimici del turn-over osseo fino a valori pre-menopausali, portando a un aumento della densità minerale ossea (BMD) e a una significativa riduzione del rischio di fratture (in alcuni studi clinici nelle fratture vertebrali fino al 42% rispetto al placebo).

L'efficacia anti-fratturativa di bazedoxifene è stata stabilita in due studi di fase III, randomizzati multicentrici, condotti in doppio cieco, che hanno arruolato oltre 9.000 donne in età post- menopausale. Gli studi hanno evidenziato, inoltre, che bazedoxifene agisce nel tessuto uterino e mammario come antagonista del recettore per gli estrogeni e che, quindi, tale selettività d'azione lo rende sicuro su endometrio e mammella.

L'indicazione alla prescrivibilità di bazedoxifene è riservata alle seguenti categorie di pazienti:

- pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore;
- età > 50 anni con valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno < - 4 (o < - 5 per ultrasuoni falangi);
- età > 50 anni con valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno < - 3 (o < - 4 per ultrasuoni falangi) e con almeno uno dei seguenti fattori di rischio aggiuntivi:
 - storia familiare di fratture vertebrali;
 - artrite reumatoide e altre connettività;
 - pregressa frattura osteoporotica al polso;
 - menopausa prima dei 45 anni;
 - terapia cortisonica cronica.

Bazedoxifene è commercializzato in Italia da Pfizer dall'8 aprile 2011 con il nome di **Conbriza®**, fornito come compresse da 20 mg. La posologia consigliata è di una compressa al giorno, da associare ad una adeguata integrazione di calcio e vitamina D.

Teriparatide e ormone paratiroideo

Le indicazioni terapeutiche rimangono invariate, ma **aumenta la durata del trattamento** che è possibile eseguire dopo compilazione di un piano terapeutico di durata semestrale (massimo tre rinnovi, quindi dai precedenti 18 mesi si può ora arrivare a un totale di **24 mesi** di trattamento) in centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano. Questo prolungamento è stato reso possibile grazie alle numerose evidenze scientifiche riguardo alla riduzione del rischio di fratture in soggetti con osteoporosi severa e al profilo di sicurezza mostrato dai due farmaci.

Bibliografia

- Silverman SL, et al. Efficacy of Bazedoxifene in reducing new vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis: results from a 3-year, randomized, placebo-, and active-controlled clinical trial. *J Bone Miner Res* [2008, 23: 1923-34](#).
- De Villiers TJ, et al. Safety and tolerability of bazedoxifene in postmenopausal women with osteoporosis: results of a 5-year, randomized, placebo-controlled phase 3 trial. *Osteoporos Int* [2011, 22: 567-76](#).
- Miller PD. Safety of parathyroid hormone for the treatment of osteoporosis. *Curr Osteoporos Rep* [2008, 6: 12-6](#).
- Ryder KM, et al. Teriparatide is safe and effectively increases bone biomarkers in institutionalized individuals with osteoporosis. *J Bone Miner Metab* [2010, 28: 233-9](#).