

## ANALIZA COMPARATIVĂ A EFICACITĂȚII ACIDULUI ZOLENDRONIC VS. DENOSUMAB LA PACIENTELE CU OSTEOPOROZĂ PRIMARĂ

Miroslav Iacovlev

(Conducător științific: Eugeniu Russu, dr. șt. med., conf. univ., Departamentul de medicină internă, Disciplina de reumatologie și nefrologie)

**Introducere.** Denosumab și zolendronat sunt agenți injectabili antiosteoporotici noi, care devin tot mai populari datorită regimului confortabil de administrare, totuși, studiile comparative ale eficacității acestora, deocamdată, lipsesc.

**Scopul lucrării.** Determinarea eficacității a două intervenții: denosumab vs. zolendronat în tratamentul pacienților cu osteoporoză primară.

**Material și metode.** Studiu retrospectiv, de cohortă, 67 pacienți (vârsta: 59,5 [47-72] ani). 32 pacienți – terapie cu denosumab (60mg la fiecare ½ an) și 35 – cu zolendronat (5mg anual), Clinica Medicală nr.5 a IMSP SCR (2013-2015). Parametrii eficacității: scorul-T și markerii turn-overului osos la 6 și 12 luni. Reacțiile adverse: evenimente flu-like, hepatobiliare, digestive, renale, cutanate și hematologice. Statistica: t-Student, parametri descriptivi.

**Rezultate.** Scorul-T, la 6 luni: denosumab + 16,4% vs. zolendronat 5,36%,  $p < 0,05$ ; la 12 luni: +31% vs. +28%  $p > 0,05$ . Fosfataza acidă tartrat rezistentă, la 6 luni: denosumab – 45,5% vs. zolendronat – 23,68%,  $p < 0,05$ ; la 12 luni: -63,80% vs. -47,75%,  $p < 0,05$ . Frecvența generală a reacțiilor adverse: denosumab 9,37% vs. zolendronat 31%,  $p < 0,05$ , fenomene flu-like: denosumab 3,12% vs 31,42% zolendronat,  $p < 0,05$ . Alte evenimente adverse: zolendronat – 1 caz ulcer duodenal, 1 caz hepatită medicamentoasă, 3 cazuri reacții alergice, 1 caz anemie ușoară, 2 cazuri leucopenie ușoară; denosumab – 1 caz herpes Zoster, 1 caz – hiper-ALAT-emie (x2ori).

**Concluzii.** (1) Denosumab s-a prezentat a fi mai efectiv la 6 luni. (2) Ambele preparate au fost similare în eficiență prin creșterea valorilor scorului-T cu 31% și respectiv 28% la 12 luni. (3) Zolendronat – asociat cu o rată semnificativ mai mare de reacții adverse vs. denosumab.

**Cuvinte cheie:** scorul T, agenți injectabili, reacții adverse.

## COMPARISON OF TREATMENT EFFICACY OF DENOSUMAB VS. ZOLENDRONIC ACID IN PATIENTS WITH PRIMARY OSTEOPOROSIS

Miroslav Iacovlev

(Scientific adviser: Eugeniu Russu, PhD, associate professor, Department of internal medicine, Discipline of rheumatology and nephrology)

**Introduction.** Denosumab and zoledronate are new injectable antiosteoporotic drugs, which are increasing in popularity due to a convenient administration regimen, although there are no comparative trials of their efficacy.

**Objective of the study.** To evaluate the efficacy of two interventions: denosumab and zoledronate in patients with primary osteoporosis.

**Material and methods.** A retrospective, cohort study of 67 patients (age: 59.5 [47-72] years). 32 patients – denosumab therapy (60 mg once ½ year) and 35 – zoledronate (5 mg yearly), Medical Clinic No. 5, PMSI at Republican Clinical Hospital (2013-2015). The efficacy targets: T score and bone turn-over markers at 6 and 12 months. Adverse reactions: flu-like, hepatobiliary, digestive, renal, cutaneous and hematologic events. Statistics: t-Student, descriptive parameters.

**Results.** T-Score at 6 months: denosumab + 16.4% vs. zoledronate +5.36%,  $p < 0.05$ ; at 12 months: +31% vs. +28%  $p > 0.05$ . Tartrate resistant acid phosphatase, at 6 months: denosumab – 45.5% vs. zoledronate – 23.68%,  $p < 0.05$ ; at 12 months: -63,80% vs. -47,75%,  $p < 0.05$ . General frequency of adverse events: denosumab 9.37% vs. zoledronate 31%,  $p < 0.05$ , flu-like events: denosumab 3.12% vs 31.42% zoledronate,  $p < 0.05$ . Other adverse reactions: zoledronate – duodenal ulcer (1 case), drug-induced hepatitis (1 case), allergic reactions (3 cases), mild anemia (1 case), mild leucopenia (2 case); denosumab – herpes Zoster (1 case), 2-fold increase of ALAT (1 case).

**Conclusions.** (1) Denosumab has shown a greater efficacy at 6 months. (2) At 12 months both drugs have shown similar efficacy by increasing the T- Score with 31% and 28%; (3) zoledronate has been associated with a higher rate of adverse events than denosumab.

**Key words:** T score, injectable agents, adverse reactions.