

תרופה ותיקה ויעילה לטיפול באוסטיאופורוזיס ומניעת שברים - משודרגת

מאת: פרופ' צופיה איש-שלום, מומחית לרפואה פנימית, אנדוקרינולוגיה וסוכרת.
סיו"ר העמותה הישראלית לאוסטיאופורוזיס ומחלות עצם.

אלנדרונאט (ALENDRONATE) תרופה זו משתייכת למשפחת הביספוספונטים.
זו משפחת תרופות שמכילה את התרופות הוותיקות ביותר לטיפול
באוסטיאופורוזיס, השימוש בתרופה הראשונה מקבוצה זו, ה- **Fosalan** החל בסוף
שנות התשעים של המאה הקודמת.

תרופות אלה הוכחו כיעילות במניעת שברים אוסטיאופורוטיים בכל אתרי השלד.
החומרים הפעילים בתרופות מקבוצת הביספוספונטים נספחים לעצם ובולמים את
פעילות תאים מפרקי העצם. למעשה החומרים מעכבים את האנזים **FPS** (קיצור
של **Farnesyl Pyrophosphate Synthase**) בתאים מפרקי עצם. האנזים חיוני
לשרידות תאים אלה, התרופות גורמות למות תאי מתוכנן, כתוצאה מכך נגרמת
ירידה בשחלוף העצם, כלומר פרוק העצם נבלם ובעקבותיו נבלמת גם הבניה, אך
המאזן הכמותי של העצם עולה, עם ירידה מקבילה בסיכון לשברים בעצמות בכל
אתרי השברים האוסטיאופורוטיים, כגון שברי ירך קרבנית, כתף, אמה וחוליות עמוד
השדרה.

Alendronate (החומר הפעיל) מצוי בישראל במספר תכשירים המשווקים כחוק;

א. **פוסאלאן - Fosalan** (תכשיר מקורי המיוצר על ידי חברת MSD). בסל הבריאות,
אך לא תמיד זמין בקופות חולים
ב. **מקסיבון - Maxibone** (תכשיר גנרי המיוצר על ידי חברת יוניפארם) בסל
הבריאות, זמין בקופות חולים

ג. אלנדרונט טבע - AlendronateTeva (תכשיר גנרי המיוצר על ידי חברת טבע), בסל הבריאות, זמין בקופות חולים.

ד. **פוסוואנס - Fosavance** שילוב של אלנדרונט וויטמין D (תכשיר מקורי המיוצר על ידי חברת MSD, לא קיימת נגזרת גנרית של תכשיר זה). ניתן לקבלו בביטוחים משלימים של הקופות במחיר של FOSALAN עם ויטמין D.

ה. **בינוסטו - Binosto**, תכשיר חדש בישראל, משווק כטבלייה תוססת להמסה במים ליצירת תמיסה לשתיה, (ללא סוכר) התכשיר נלקח פעם בשבוע. הסיכון לגירוי מערכת העיכול או תופעות לוואי בדרכי העיכול נמוך יותר, בגלל הנוסחה הייחודית של התמיסה בעלת רמת חומציות נמוכה. כלול בסל הבריאות אך לא נמכר בשלב זה במסגרת קופות החולים. ניתן לרכישה בבתי מרקחת פרטיים במחיר של - 59 ש"ח לחודש.

אופן השימוש: החומר הפעיל נספג באופן מאוד חלקי במערכת העיכול, רק 1% מהכמות בנבלעת נספג. כמות זו מספיקה להשגת התגובה הטיפולית. כדי להבטיח ספיגה זו יש ליטול את התרופה בבוקר בצום (הקיבה צריכה להיות ריקה ממזון או תרופות 6 שעות לפחות) עם כוס מי ברז גדולה (חצי כוס עם בינוסטו) יש להימנע ממים מירליים בגלל שהמינרלים שבתוכם עלולים לפגוע בספיגת התרופה. יש להימנע, מתרופות, משקאות ומזון פרט למי ברז, שניתן לשתות ללא הגבלה במשך 30 דקות. חוץ מבינוסטו - שהינה תמיסה עם חומציות נמוכה - כאשר משתמשים בתכשירי אלנדרונאט השונים הם מתפרקים בחומצות הקיבה שיכולה לחזור לוושט, אזי עלול להיווצר גירוי ודלקת בוושט על כן יש להימנע משכיבה או התכופות למשך חצי שעה לאחר הנטילה התרופה ניתנת במינון שבועי (אחת לשבוע) התרופה נספחת לעצם למשך שנים רבות, משך הטיפול הרציף נקבע לפי מידת סיכון השברים של המטופל. לפי שיקול דעת הרופא המטפל עשויה להתבצע הפסקת טיפול לשנה עד 3 שנים. התרופה שנצברה בעצם ממשיכה להיות פעילה לאורך תקופה זו. לאחר מכן ניתן לחדש את הטיפול שוב במידת הצורך.

מדוע ירד השימוש בתרופה זו בשנים האחרונות? למרות היעילות הגבוהה של הטיפול במניעת שברים אוסטיאופורוטיים, ציבור המטופלים פיתח חששות לגבי טיפול זה בגלל שתי תופעות לוואי נדירות ביותר שזכו לתשומת לב רבה בתקשורת. הפסקת הטיפול באלנדרונאט הובילה לעליה בשברי ירך בארה"ב בשנים האחרונות.

א. **נמק עצם הלסת - *osteonecrosis of jaw*** - מדובר בקושי בריפוי לאחר פעולות כירורגיות בחלל הפה, כגון עקירות שיניים והשתלות שיניים. התופעה אינה מתרחשת באופן ספונטני, כפי שחוששים מטופלים רבים. התופעה נצפתה בחולים אונקולוגיים עם גרורות בעצמות שנטלו מינון גבוה של ביספוספונט תוך ורידי השכיחות בקרב חולים אלה היא כ- 3%. התעורר חשש לגבי חולי אוסטיאופורוזיס שם התופעה נדירה מאוד, כוח משימה של החברה האמריקאית למחלות עצם ומינרלים (***American Society for Bone and Mineral Research***) בדק נתונים מרישומי מרפאות שיניים ממוחשבות בעולם, הגיעה למסקנה שמדובר במקרים בודדים לאלפי חולים.

ב. **שברי ירך בלתי טיפוסיים (*Atypical femoral fractures*)** מדובר בשברים שמתרחשים באופן ספונטני, כלומר ללא חבלה משמעותית, בד"כ לרוחב עצם הירך. הסיכון לשברים אלה עולה ככל שהטיפול בתרופות נוגדות פרוק עצם ממושך יותר. כוח משימה מיוחד של החברה האמריקאית למחלות עצם ומינרלים (***American Society for Bone and Mineral Research***) בדק את הנושא. מדובר בתופעה נדירה מאוד המתרחשת ב- 0.13% מהמטופלים, לאחר 5 שנות טיפול רציף בתרופות הסיכון יורד ב- 70% לשנה לאחר הפסקת טיפול. לכן מקובל במטופלים שנוטלים אלנדרונאט לבצע הפסקה בטיפול למשך שנה עד 3 שנים, לאחר 5 שנות טיפול ולאחר מכן לחזור לטיפול.

לסיכום: מדובר בתרופה ותיקה ובטוחה, בעלת יעילות מוכחת במניעת שברים, התרופה קיימת מספר צורות מתן, כולל תכשיר שניתן בתמיסה לשתייה- שייחודה



בפחות תופעות לוואי בדרכי העיכול. בחולים בסיכון משמעותי לשברים
אוסטיאופורוטיים יתרונות הטיפול עולים באופן מובהק על הסיכון לתופעות לוואי
נדירות.