



Fracture Prevention with Infrequent Zoledronate in Women 50 to 60 Years of Age

Authors: Mark J. Bolland, M.B., Ch.B., Ph.D. , Zaynah Nisa, B.Nurs., Anna Mellar, B.Sc., Chiara Gasteiger, Ph.D., Veronica Pinel, M.D., Borislav Mihov, B.Phty., Sonja Bastin, M.B., Ch.B., Andrew Grey, M.D., Ian R. Reid, M.D. , Greg Gamble, M.Sc., and Anne Horne, M.B., Ch.B. [Author Info & Affiliations](#)

Υπόβαθρο – Σκοπός

- Το ζολεδρονικό οξύ μειώνει τα κατάγματα σε γυναίκες μεγαλύτερης ηλικίας, όταν χορηγείται κάθε 12 με 18 μήνες, ωστόσο η επίδρασή του στην οστική πυκνότητα και τον οστικό μεταβολισμό επιμένουν για περισσότερα από 5 έτη
- Σκοπός της μελέτης ήταν η εκτίμηση του πιθανού οφέλους από τη χορήγηση ζολεδρονικού οξέος σε αραιά διαστήματα, στη μείωση σπονδυλικών καταγμάτων σε γυναίκες νωρίς μετά την έναρξη της εμμηνόπαυσης

Μέθοδοι

- Προοπτική, διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με placebo κλινική δοκιμή διάρκειας 10 ετών, σε γυναίκες λίγο μετά την εμμηνόπαυση (ηλικία 50 ως 60 ετών) με T-score μεταξύ 0 και -2.5 (σκορ -1 ή υψηλότερα τυπικά καταδεικνύουν φυσιολογική οστική πυκνότητα) στην ΟΜΣΣ, τον αυχένα του μηριαίου, ή το ισχίο
- Οι συμμετέχουσες τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν i) μία έγχυση ζολεδρονικού σε δόση 5 mg στο baseline και στα 5 έτη (ομάδα ζολεδρονικού-ζολεδρονικού, Z-Z), ii) έγχυση ζολεδρονικού σε δόση 5 mg στο baseline και έγχυση placebo στα 5 έτη (ομάδα ζολεδρονικού-placebo, Z-P), ή iii) έγχυση placebo τόσο στο baseline όσο και στα 5 έτη (ομάδα placebo-placebo, P-P). Λήφθηκαν ακτινογραφίες της ΣΣ στο baseline, τα 5 και 10 έτη.
- Το 1ογενές καταληκτικό σημείο ήταν τα μορφομετρικά σπονδυλικά κατάγματα, τα οποία εκτιμήθηκαν ημιποσοτικά και ορίστηκαν ως τουλάχιστον 20% αλλαγή στο σπονδυλικό ύψος σε σύγκριση με το baseline. 2ογενή καταληκτικά σημεία ήταν κάθε κάταγμα ευθραυστότητας, κάθε κάταγμα γενικά, και μείζονα οστεοπορωτικά κατάγματα

Αποτελέσματα

- Από 1054 γυναίκες (μέση ηλικία 56.0 έτη στο baseline), 1003 (95.2%) ολοκλήρωσαν 10 έτη follow-up
- Νέο μορφομετρικό κάταγμα συνέβη σε 22 γυναίκες (6.3%) Z-P (6.6%), και σε 39 γυναίκες (11.1%) στην ομάδα P-P (σχετικός κίνδυνος Z-Z vs. Z-P 0.56 [95% CI, 0.34 ως 0.92 - P=0.04] και Z-P vs. P-P 0.59 [95% CI, 0.36 ως 0.97 - P=0.08])
- Ο σχετικός κίνδυνος κατάγματος ευθραυστότητας, κάθε κατάγματος και μείζονος οστεοπορωτικού κατάγματος ήταν 0.72 (95% CI, 0.55 ως 0.93), 0.70 (95% CI, 0.56 ως 0.88), και 0.60 (95% CI, 0.42 ως 0.86), αντίστοιχα, για τη σύγκριση Z-Z vs. P-P, και 0.79 (95% CI, 0.61 ως 1.02), 0.77 (95% CI, 0.62 ως 0.97), και 0.71 (95% CI, 0.51 ως 0.99), αντίστοιχα, για τη σύγκριση Z-P vs. P-P

Συμπεράσματα

Σε βάθος 10 ετών, η χορήγηση ζολεδρονικού οξέος στο baseline και σε 5 έτη ήταν αποτελεσματική στη μείωση του κινδύνου για μορφομετρικά σπονδυλικά κατάγματα σε γυναίκες νωρίς στην εμμηνόπαυση

Bolland MJ, et al. *N Engl J Med* 2025;392:239-2
doi: [10.1056/NEJMoa2407031](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2407031)