

## Nuevos datos avalan la seguridad y la eficacia del bazedoxifeno para prevenir fracturas vertebrales

- **El Estudio 301 y las continuaciones posteriores a éste demuestran que, tras cinco años de tratamiento con bazedoxifeno, el riesgo de fractura vertebral se reduce en un 35%**
- **Este compuesto actualmente se comercializa en España con el nombre de Conbriza® por Pfizer y Almirall, para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica en mujeres con riesgo de fractura**
- **En los años inmediatamente posteriores a la menopausia se produce hasta el 20% de la pérdida de masa ósea que experimenta una mujer en toda su vida**

Madrid, 21 de junio de 2011.- El tratamiento con bazedoxifeno de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas que padecen esta enfermedad ósea resulta eficaz y seguro<sup>1</sup>. Así lo demuestran las conclusiones de un trabajo de investigación desarrollado durante dos años, que supone una segunda extensión del Estudio 301. Sus resultados reflejan que administrar bazedoxifeno a mujeres osteoporóticas una vez superada la menopausia se asocia a un menor riesgo de fractura vertebral en comparación con placebo, llegando a reducirse en un 35% tras cinco años de tratamiento.

El Estudio 301 es un estudio de Fase 3 randomizado de tres años de duración, que contó con una muestra inicial de 7.492 mujeres postmenopáusicas, con edades comprendidas entre los 55 y los 85 años que padecían osteoporosis. Su objetivo principal fue analizar la incidencia de nuevas fracturas vertebrales<sup>2</sup>. Para ello, la muestra se dividió en diferentes subgrupos, a los que se administró diariamente una dosis de 20 o 40 mg de bazedoxifeno, 60 mg de raloxifeno o placebo. Tras tres años de investigación, se continuó estudiando a 4.216 de estas mujeres durante dos años, alcanzando así los cinco años de observación en total.<sup>3-5</sup>

Las pacientes que inicialmente recibieron dosis de 20 mg de bazedoxifeno continuaron con esa cantidad durante la primera extensión del estudio, mientras que el tratamiento se interrumpió tras los tres primeros años en aquellas a las que se les suministró raloxifeno 60 mg. Por otro lado, se rebajó la dosis a las mujeres tratadas con bazedoxifeno 40 mg, al cumplirse los cuatro años de investigación, que pasaron a tomar bazedoxifeno 20 mg.

Transcurridos cinco años desde el inicio del Estudio 301, es decir, una vez que concluyó su primera extensión, quedó demostrado que la aparición de nuevas fracturas vertebrales era significativamente menor en el subgrupo de mujeres que habían recibido 20 mg de bazedoxifeno (4,5%) y en el de quienes habían pasado de tomar bazedoxifeno 40 mg a 20 mg (3,9%) en comparación con el brazo tratado con placebo (6,8%), lo que representa que el riesgo relativo se redujo en un 35% ( $p=0.014$ ) y 40% ( $p=0.005$ ), respectivamente.

Siete años después, una vez finalizada la segunda extensión de dos años del estudio, los resultados indican que la incidencia de nuevas fracturas vertebrales en las mujeres que

habían recibido bazedoxifeno 20 mg era considerablemente inferior (7,6%), así como en el grupo que había pasado de bazedoxifeno 40 mg a 20 mg (6,4%) en comparación con las mujeres a las que se les administró placebo (9,9%). Estos datos se corresponden con una reducción del riesgo relativo del 30,4% ( $p=0.022$ ) y 36.5% ( $p< 0.001$ ) respectivamente.

En cuanto a tolerabilidad, los resultados evidenciaron en términos generales que el bazedoxifeno fue bien tolerado por las pacientes. La aparición de eventos de tromboembolismo venoso fue mayor en las mujeres tratadas con bazedoxifeno en comparación con aquellas a las que se les administró placebo, alcanzándose la tasa más alta durante el primer año con un riesgo relativo de 2,69. Tras tres años, el riesgo relativo descendió a 1,63 y después de cinco años de estudio se redujo a 1,50.

### **Sobre el bazedoxifeno**

El bazedoxifeno es un Modulador Selectivo de los Receptores de Estrógenos (SERM) con actividad agonista o antagonista, según el caso<sup>6</sup>. Este compuesto se aprobó a través del procedimiento de Autorización Centralizada en abril de 2009 y actualmente se comercializa con el nombre de Conbriza<sup>®</sup> en diversos países (entre los que se incluyen España, Italia y Suiza) para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica en mujeres con riesgo de fractura.<sup>7</sup>

### **Sobre la osteoporosis**

La osteoporosis, que literalmente significa “hueso poroso”, es una enfermedad ósea metabólica en la que la densidad y calidad óseas se han debilitado, de forma que se incrementa el riesgo de fractura<sup>8</sup>. La pérdida ósea ocurre de forma “silenciosa” y progresiva, por lo que habitualmente no hay síntomas hasta que se produce la primera fractura, de ahí la importancia de su detección y tratamiento precoces. Las fracturas más comunes asociadas con la osteoporosis son las de muñeca, cadera y las vertebrales, si bien las que tienen consecuencias más graves para la salud son estas dos últimas.

Se estima que afecta a 75 millones de personas en Europa, Estados Unidos y Japón<sup>9</sup>. En términos globales, en el año 2000 la osteoporosis causó alrededor de 9 millones de fracturas óseas en hombres y mujeres con 50 ó más años de edad<sup>10</sup>, de las cuales 3,12 millones se produjeron en población europea. Además, es en los años inmediatamente posteriores a la menopausia cuando existe un mayor riesgo, ya que en ese momento puede producirse hasta el 20% de la pérdida de masa ósea que experimentará una mujer en toda su vida.<sup>11</sup>

El tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica puede mejorar significativamente la salud de millones de personas de todo el mundo y reducir el coste sanitario y social asociado a esta patología.

### **Pfizer, Trabajando juntos por un mundo más sano™**

Fundada en 1849, Pfizer es la mayor compañía biomédica que impulsa nuevas iniciativas en favor de la salud. En Pfizer, descubrimos, desarrollamos y ponemos a disposición de los pacientes y de los profesionales sanitarios medicamentos eficaces, seguros y de calidad, para tratar y ayudar a prevenir enfermedades, de personas y de animales. También,

trabajamos junto a los profesionales y las autoridades sanitarias para garantizar el acceso a nuestras medicinas, y para ofrecer mejor asistencia sanitaria y apoyo a los sistemas de salud. En Pfizer, todos los colaboradores trabajamos cada día para ayudar a las personas a tener una vida más sana y a disfrutar de mayor calidad de vida.

[www.pfizer.es](http://www.pfizer.es)



[facebook/spain.pfizer](https://facebook.com/spain.pfizer)



[twitter/pfizer\\_spain](https://twitter.com/pfizer_spain)



[youtube/user/pfizerspain](https://youtube.com/user/pfizerspain)



[www.pfizer.es](http://www.pfizer.es)

## Almirall, Soluciones pensando en ti

Almirall, una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud, cuya sede central está ubicada en Barcelona (España), investiga, desarrolla, produce y comercializa fármacos de I+D propia y de licencia con el propósito de mejorar la salud y el bienestar de las personas.

Las áreas terapéuticas en las que concentra sus recursos de investigación están relacionadas con el tratamiento de asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), artritis reumatoide, esclerosis múltiple, psoriasis y otras alteraciones dermatológicas.

Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países, con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales. Para más información, visite el web: [www.almirall.com](http://www.almirall.com)

---

### Para más información:

**Pfizer Comunicación:** Ana Luzuriaga

647 93 24 14 – [ana.luzuriaga@pfizer.com](mailto:ana.luzuriaga@pfizer.com)

**Weber Shandwick:** Érika Paloschi / Cristina Justo

91 745 86 00 - [epaloschi@webershandwick.com](mailto:epaloschi@webershandwick.com) /

---

### Referencias

<sup>1</sup> **Palacios S, et al.** Abstract presented at the IMS June 9, 2011 Abstract.2011;WWV-5446

<sup>2</sup> **Silverman SL, et al.** J Bone Miner Res.2008;23(12):1923-1934

<sup>3</sup> **Silverman SL et al.** Abstract presented at IOF WCO-ECCEO May,2010, Abs.53461

<sup>4</sup> **Palacios et al.** Abstract presented at IOF WCO-ECCEO May,2010 Abs.53462

<sup>5</sup> **De Villiers et al.** Osteoporosis Int. Published online Jun, 2010

<sup>6</sup> **Komm BS, et al.** Endocrinology.2005;146(9):3999-4008

<sup>7</sup> **Conbriza® (bazedoxifene) Summary of Product Characteristics.** Available at [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

<sup>8</sup> **Consensus Development Conference.** The American Journal of Medicine.1999; vol 90:107-110

<sup>9</sup> **Consensus Development Statement.Osteoporosis Int.**1997; 7:1-6

<sup>10</sup> **Johnell O, Kanis J.A.** Osteoporosis Int.2006; 17:1726-1733)

<sup>11</sup> **National Osteoporosis Foundation.** [www.nof.org](http://www.nof.org) Last accessed June 3, 2011