

**ALENDRONATO SODICO**

**Utilidad Eventual:** La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.

**NUEVO PRINCIPIO ACTIVO****DENOMINACIÓN**

ALENDRONATO SODICO

**MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)**

FOSAMAX® (Merck Sharp &amp; Dohme)

**GRUPO TERAPEÚTICO**

V03C - Otros preparados no incluidos en grupos anteriores

**COSTE TRATAMIENTO / DÍA**

FOSAMAX® (comp. 10 mg).....273,10 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 5. Año 1996

**Ficha de Novedad Terapéutica****ALENDRONATO SODICO**

El ácido alendrónico o alendronato sódico (AL) es un nuevo bifosfonato sintético (aminobifosfonato), relacionado (estructural y farmacológicamente) con el etidronato, que estaba disponible anteriormente en nuestro país con la misma indicación: el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica (1-3).

Como los demás bifosfonatos, actúa (por mecanismos no completamente conocidos) inhibiendo la reabsorción ósea mediada por los osteoclastos, de forma dosis-dependiente (1-6); mostrándose, a este respecto, de 100 a 1.000 veces más potente que el etidronato (3). El balance, entre la supresión de la reabsorción y la inhibición de la mineralización, parece más favorable con AL que los restantes bifosfonatos (5,7).

Al igual que ocurre con los demás bifosfonatos, la absorción gastrointestinal de AL es muy baja (0,5% - 1% de la dosis administrada); la presencia de alimentos o calcio la reduce significativamente, debiendo ser administrado 30 minutos antes de ingerir cualquier alimento o bebida (1,2,4,5,8). Tras su absorción se distribuye de forma rápida, depositándose a nivel del esqueleto de forma preferente sobre aquellas localizaciones con un catabolismo óseo activo (1,2). No se metaboliza, la fracción de la dosis no retenida en el esqueleto se elimina de forma inalterada por la orina (1,2). Como complemento al tratamiento con AL el paciente debe alcanzar una ingesta de calcio de 1.500 mg/día; y un aporte mínimo de 400 UI de vitamina D (2,5,7).

Varios estudios clínicos controlados en pacientes con osteoporosis postmenopáusica, han mostrado que la administración de AL -a dosis de 10 mg /día durante 2 ó 3 años- produce aumentos significativos tanto de la densidad ósea total, como a nivel lumbar y femoral (6,7,9,10). Estos incrementos en la masa ósea no persisten tras 1 ó 2 años de interrumpir el tratamiento con AL, indicando la necesidad de continuar el tratamiento para mantener los efectos terapéuticos (3). Los estudios histológicos indican que el hueso formado durante el tratamiento es de calidad normal (2,3). Los resultados de un reciente estudio multicéntrico muestran que el tratamiento con AL durante 3 años se asocia a una reducción

significativa en la incidencia de fracturas vertebrales (11). Son escasos los estudios clínicos en los que se ha comparado la eficacia del AL frente al etidronato; además, se han realizado con un escaso número de pacientes, y/o con una deficiente metodología, lo que no permite establecer ninguna consideración definitiva a este respecto (4,5).

El perfil de efectos adversos del AL es similar al de los otros bifosfonatos, fundamentalmente molestias gastrointestinales leves relacionadas con la dosis: dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, diarrea, etc. (1,2,4,7). Se han descrito varios casos de esofagitis ulcerativa asociados al uso de AL (12).

## CONCLUSIÓN

Aunque los resultados obtenidos con AL son prometedores, para establecer el papel del AL en la terapéutica de la osteoporosis son necesarios más estudios (y con un mayor número de pacientes) que incluyan comparaciones con otras terapéuticas disponibles. La ausencia de efectos sobre la mineralización ósea, observada en estudios preclínicos, deberá ser ratificada. Además, quedan por establecer importantes cuestiones, como son: el protocolo de administración (continuo o cíclico), la duración del tratamiento y su seguridad a largo plazo.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1- *Ficha Técnica de Fosamax®*. Laboratorios Merck Sharp & Dohme de España.
- 2- *Alendronate* (Drug Evaluation Monograph). In Gelman CR et al, editors. Drugdex Information System. Vol. 90. Englewood: Micromedex Inc, 1996.
- 3- McEvoy GK, editor. AHFS 96: Drug Information. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists, 1996:2699-700.
- 4- Francis RM. *Oral bisphosphonates in the treatment of osteoporosis: A review*. Curr Ther Res 1995; 56(9):831-51.
- 5- *Alendronate: A new treatment for osteoporosis*. Mero Bull 1996; 7(1):1-4.
- 6- Sambrook PN. *The treatment of postmenopausal osteoporosis* (editorial). N Engl J Med 1995; 333(22):1495-6.
- 7- *New drugs for osteoporosis*. Med Lett Drugs Ther 1996; 38(965): 1-3.
- 8- Gertz BJ et al. *Studies of the oral bioavailability of alendronate*. Clin Pharmacol Ther 1995; 58(3):288-98.
- 9- Chestnut CH et al. *Alendronate treatment of the postmenopausal osteoporotic woman: Effect of multiple dosages on bone mass and bone remodeling*. Am J Med 1995; 99(2):144-52.
- 10- Garnero P et al. *Comparison of new biochemical markers of bone turnover in late postmenopausal osteoporotic women in response to alendronate treatment*. J Clin Endocrinol Metab 1994; 79(6): 1693-700.
- 11- Liberman UA et al. *Effect of oral alendronate on bone mineral density and the incidence of fractures in postmenopausal osteoporosis*. N Engl J Med 1995; 333(22):1437-43.
- 12- de Groen PC et al. *Esophagitis associated with the use of alendronate*. N Eng J Med 1996; 335: 1016-21.

La **Ficha de Novedad Terapéutica**, editada por el CADIME, informa sobre nuevos principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de Salud. La difusión de la información disponible (seleccionada con criterios de independencia, objetividad científica y sin ánimo de lucro) tiene como objetivo fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía



**Novedad Terapéutica Especial:** El nuevo medicamento supone un tratamiento eficaz para una situación clínica que no podía ser tratada adecuadamente con algún tratamiento existente.



**Mejora Terapéutica de Interés:** La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.



**Utilidad eventual:** La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.



**No aporta nada nuevo:** La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



**Insuficiente Experiencia Clínica:** La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



**CADIME.EASP.**  
Campus Universitario de Cartuja,  
Telf.:(958)027400, Fax: 027505.  
Ap. Correos 2070, 18080 Granada  
e-mail: cadime@easp.es

