

## **Prevención de la pérdida ósea inducida por el inhibidor de la aromatasa por el uso de risedronato: Ensayo SABRE**

Según un estudio publicado en el Journal of Clinical Oncology, en mujeres postmenopáusicas con riesgo de fracturas por fragilidad que recibieron anastrozol adyuvante para el cáncer de mama temprano (EBC), la adición de risedronato en dosis establecidas para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis produjo efectos favorables en la densidad mineral ósea (DMO) durante 24 meses.

Los investigadores han tratado de investigar el manejo de la salud ósea en mujeres con cáncer de mama precoz, que estaban programadas para recibir anastrozol. El estudio incluyó a mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos EBC que fueron asignados a uno de los tres estratos de riesgo de fractura por fragilidad ósea:

- Los pacientes con mayor riesgo (H) recibieron anastrozol 1 mg / día más risedronato 35 mg/semana por vía oral (n = 32).
- Los pacientes con riesgo moderado (M) fueron asignados aleatoriamente en forma de doble ciego a anastrozol y a risedronato (A + R, n = 60) o a anastrozol y placebo (A + P, n = 51).
- Los pacientes con bajo riesgo (L) recibieron anastrozol (A) solo (n = 26).

Se recomienda calcio y vitamina D para todos los pacientes. Se valoró la DMO de la columna lumbar y cadera total al inicio del estudio, 12 meses y 24 meses. Se comunicaron los resultados siguientes:

- En el estrato H, la DMO de la columna lumbar y cadera total aumentó significativamente desde el inicio hasta 24 meses (3,0%, IC 95%, 1,40 a 4,67, p = 0,0006 y 2,0%; 0,49 a 6,44, p=0,0104, respectivamente).
- En los grupos M a los 24 meses de seguimiento, se observó una diferencia estadísticamente significativa en el cambio en la DMO a favor de A + R en comparación con A + P para la columna lumbar (2,2% frente a -1,8%, un cociente de tratamiento, 1,04; 1,02 a 1,06, p <0,0001) y en cadera total (1,8% vs -1,1%, un cociente de tratamiento, 1,03, 1,02 a 1,04, p<0,0001)
- Los pacientes en el estrato L mostraron una disminución estadísticamente significativa en la DMO de la columna lumbar (-2,1%, -3,60 a -0,53, p = 0,0109) y una disminución no significativa en la DMO de cadera total (-0,4%, -2,10 a 1,26; p = 0,5988).

**JCO Early Release, published online ahead of print Jan 11 2010**

Para ampliar información pinchar aquí. <http://jco.ascopubs.org/cgi/content/abstract/JCO.2009.24.5902v1>

## **NHS Health Technology Assessment: Bevacizumab, sorafenib y sunitinib para el carcinoma de células renales**

Esta revisión sistemática, encargada por el programa del NHS Health Technology Assessment, en nombre de NICE, encontró que bevacizumab (combinado con interferón) y sunitinib tenían ventajas clínicamente relevantes sobre el interferón solo en pacientes con carcinoma renal metastásico, temsirolimus tiene ventajas clínicamente relevantes sobre el interferón en pacientes con mal pronóstico, y sorafenib es superior al mejor tratamiento de soporte como tratamiento de segunda línea. Ninguno de los tratamientos se considera rentable en la voluntad de pagar el umbral de 30.000 libras por AVAC.

Esta investigación se utilizó para informar al NICE sobre bevacizumab (primera línea), sorafenib (primera y segunda línea), sunitinib (segunda línea) y temsirolimus (primera línea) para el tratamiento del carcinoma de células renales metastásico y/o avanzado (TA 178; ver enlace abajo).

Guía NICE (TA 178). <http://guidance.nice.org.uk/TA178>

## **La EMEA aprueba contraindicaciones adicionales para las preparaciones de ácido ibandróico**

The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) de la EMEA ha recomendado la adopción de las siguientes contraindicaciones para Bondronat® (ácido ibandróico):

- **Hipocalcemia**, tanto para los comprimidos de 50 mg y el concentrado para perfusión
- **Anomalías del esófago que retrasan el vaciamiento esofágico, como la estenosis o la acalasia, sólo para los comprimidos de 50 mg**

- **Incapacidad para estar de pie o sentada erguida al menos 60 minutos**, sólo para los comprimidos de 50 mg

Las contraindicaciones siguientes han sido recomendados para Bonviva® y Bondenza® (ambas preparaciones orales de ácido ibandronico):

- **Anomalías del esófago que retrasan el vaciamiento esofágico, como la estenosis o la acalasia**

- **Incapacidad para estar de pie o sentada erguida al menos 60 minutos** (Hipocalcemia, ya aparece como una contraindicación para el uso de estos dos productos)

Los detalles de las condiciones para el uso de estos productos se describe en la actualización del Summary of Product Characteristics (SPC), que será publicado en la versión revisada del European Public Assessment Report (EPAR) y estará disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea después de la modificación de la autorización de comercialización haya sido concedida por la Comisión Europea.

Para ampliar información pinchar en Bondronat [http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/opinion/Bondronat\\_82475409en.pdf](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/opinion/Bondronat_82475409en.pdf)

o Bonviva [http://](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/opinion/Bonviva_81834909en.pdf)

[www.ema.europa.eu/pdfs/human/opinion/Bonviva\\_81834909en.pdf](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/opinion/Bonviva_81834909en.pdf)

o Bondenza

[http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/opinion/Bondenza\\_%2082156909en.pdf](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/opinion/Bondenza_%2082156909en.pdf)