

*Se trata de un **SERM de nueva generación** que aumenta su eficacia sobre el hueso en pacientes de alto riesgo y que ofrece un buen perfil de seguridad a nivel del endometrio y la mama*

Conbriza[®] (bazedoxifeno) aprobado por la AEMPS para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica

- **Más de dos de cada diez mujeres españolas padece osteoporosis y una de cada dos mujeres mayores de 50 años puede sufrir una fractura ósea ⁽¹⁾, y un 20% de los pacientes que sufre fractura de cadera presenta un mal pronóstico**
- **Los SERM de nueva generación ⁽²⁾ se presentan como una opción terapéutica de inicio en la mujer con menopausia reciente al actuar donde se requiere en cada momento, adaptándose al receptor estrogénico y modulándolo**
- **La mayor efectividad de bazedoxifeno en la disminución de fracturas y la ausencia de efectos secundarios relevantes favorecen la adherencia terapéutica de la mujer con osteoporosis, cuya tasa de abandono se sitúa en un 50%**

Madrid, 30 de septiembre de 2010.- Once años después del desarrollo de la última opción terapéutica en la clase de los SERM, las compañías biomédicas Pfizer y Almirall han presentado esta mañana Conbriza[®] (bazedoxifeno), un modulador selectivo de los receptores estrogénicos (SERM) de nueva generación que está indicado para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica en mujeres con riesgo incrementado de fracturas.

La nueva generación de SERM, representada por el bazedoxifeno⁽²⁾, ofrece una nueva opción terapéutica a las mujeres que presentan un riesgo de fractura tras la menopausia, demostrando su eficacia en el aumento de la densidad mineral ósea y en la reducción del riesgo de fracturas vertebrales y, en pacientes de alto riesgo, también en la reducción de fracturas no vertebrales ^(3, 4). Asimismo, su buen perfil de seguridad a nivel del endometrio y de la mama, y su ausencia de efectos secundarios relevantes favorecen la adherencia terapéutica del paciente.

Para el **doctor Santiago Palacios**, Director del Instituto Palacios de Salud y Medicina de la Mujer, “los SERM son una buena opción terapéutica para la mujer con osteoporosis reciente al actuar como agonistas o antagonistas de los receptores estrogénicos, en función del tipo de célula y tejido”. En este sentido, “el bazedoxifeno refleja el valor de los nuevos SERM al demostrar mayor potencia estrogénica en el hueso y mayor potencia antiestrogénica en el endometrio”.

Para la doctora **Carmen Valdés**, Coordinadora Nacional del Grupo de Osteoporosis de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), *“los SERM -además de mostrar eficacia en la prevención de fracturas- ofrecen ventajas extraesqueléticas que protegen de los desequilibrios derivados de la menopausia”*.

Ambos doctores coinciden en señalar la prevención de fracturas como el objetivo de toda terapia contra la osteoporosis. **Carmen Valdés** añade la importancia de indicar a cada paciente el tratamiento adecuado para *“evitar nuevas fracturas que conduzcan a la mujer a un estado de dependencia que afecte a su calidad de vida y a un elevado consumo de recursos económicos y humanos”*. Actualmente, la osteoporosis causa en España alrededor de 90.000 fracturas de cadera y 500.000 fracturas vertebrales cada año⁵.

Para el **doctor Palacios** *“el bazedoxifeno ha permitido dar un paso más en el tratamiento de la osteoporosis al ofrecer un elevado perfil de seguridad para el paciente”*. Asimismo, continúa indicando la excelente perspectiva del *“bazedoxifeno a nivel mama”* en base a los diferentes estudios realizados.

Eficacia y seguridad del bazedoxifeno

El bazedoxifeno (Conbriza[®]) ha obtenido la aprobación en España por parte de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) en base a los datos de eficacia y seguridad demostrados en dos estudios clínicos multicéntricos, fase III, doble ciego, aleatorizados y controlados con placebo y raloxifeno, y en los que han participado cerca de 10.000 mujeres posmenopáusicas.

El primero estudio realizado a dos años ⁽³⁾ puso de manifiesto la capacidad de bazedoxifeno de prevenir la pérdida de masa ósea con un aumento de la densidad mineral ósea de la columna vertebral en comparación con placebo en los 24 meses de tratamiento.

El segundo estudio a tres años ⁽⁴⁾ mostró una reducción del 42% del riesgo de fracturas en comparación con placebo. Un análisis *post hoc*, realizado a cerca de 1.800 pacientes con alto riesgo de fracturas que tomaron bazedoxifeno, demostró la reducción de fracturas no vertebrales en un 50% frente al placebo y en un 44% frente a raloxifeno.

El seguimiento de este estudio a 5 años ^(6,7 y 8) ratificó la eficacia del bazedoxifeno en la prevención de fracturas, reduciendo la incidencia de nuevas fracturas vertebrales en un 35% y de fracturas no vertebrales en un 37%. Además, puso de manifiesto una buena tolerabilidad y un buen perfil de seguridad a nivel del endometrio y de la mama a largo plazo, sin efectos adversos significativos.

Mujer, menopausia y osteoporosis

Teniendo en cuenta que la osteoporosis es una enfermedad silenciosa, *“el médico de atención primaria tiene un papel fundamental en la detección precoz de esta patología mediante el análisis y valoración de los factores de riesgo asociados: edad, menopausia precoz, tratamiento con corticoides, antecedentes de fractura por fragilidad en familiares de primer grado, antecedentes personales de fracturas precoces, consumo de tabaco y alcohol, etc.”*, sostiene la **doctora Valdés**. Evitar las caídas en la mujer posmenopáusica, adoptando medidas de precaución e incorporando hábitos saludables, son otras de las medidas que se

muestran eficaces para retrasar la aparición de la enfermedad y del riesgo de fracturas, añade la doctora.

La historia clínica de la paciente y el seguimiento de la evolución de la densidad mineral ósea son medidas imprescindibles, ya que en *“caso de que la pérdida de hueso avance de forma rápida, precipitando la aparición de fractura, se debe establecer un tratamiento inmediato que evite nuevas fracturas que lleven a la mujer a un estado de dependencia”*, aconseja la **doctora Valdés**.

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.

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

Referencias

1 y 5.- Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (AEEM).

2. Taylor HS. *Approaching the ideal selective estrogen receptor modulator for the prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis*. *Fomulary* 2010, Feb 45: 52-61

3.- Miller et al. *Effects of Bazedoxifene on BMD and bone turnover in Postmenopausal Women: 2-Year results of a randomized, double-blind, placebo and active-controlled study*, *JBMR*, 2008, Apr, 23(4): 525-535.

4.- Silverman et al. *Efficacy of Bazedoxifene in Reducing New Vertebral Fracture Risk in Postmenopausal Women with Osteoporosis: Results from a 3-Year, randomized, placebo and active controlled clinical trial*. *JBMR*, 2008, Dec, 23 (12): 1923-1934.

6.- Silverman et al. *Sustained efficacy of Bazedoxifene in preventing fractures in postmenopausal women with osteoporosis: results of a 5-year, randomized, placebo-controlled study*. Abstract submitted for IOF WCO-ECCEO 2010, May, Abs. 53461.

76.- Palacios et al. *Endometrial and breast safety of bazedoxifene in postmenopausal women with osteoporosis: findings from a 5-year, randomized, placebo-controlled, phase 3 trial*. . Abstract submitted for IOF WCO-ECCEO 2010, May, Abs. 53462.

8.-De Villiers et al. *Safety and tolerability of bazedoxifene in postmenopausal women with osteoporosis: results of a 5-year, randomized, placebo-controlled phase 3 trial*. *Osteoporos Int*. Published online 10 Jun 2010.

Para más información:

Weber Shandwick: Cristina Justo

91 745 86 06 – cjusto@webershandwick.com



[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
