

В России стартует масштабное исследование OsteoForce: новый шаг в лечении остеопороза

В России началось масштабное проспективное наблюдательное исследование OsteoForce, направленное на оценку эффективности и безопасности лечения остеопороза в рутинной клинической практике. В нем примут участие 192 пациента старше 50 лет из более 20 федеральных и региональных центров лечения остеопороза. Главным медицинским экспертом и национальным координатором исследования выступит профессор О.М. Лесняк, д.м.н., президент Российской Ассоциации по остеопорозу.



Изображение: Freepik

Автор: [медицинский редактор Мазейна Екатерина](#)

⌚ 3 минуты

👁 8342

«Остеопороз – широко распространенное заболевание, о котором пациент долгое время может не подозревать. Чаще всего диагноз ставится после перелома, который может произойти даже при минимальной травме. Своевременная диагностика и лечение болезни позволяют предотвратить тяжелые последствия и сохранить активность пациентов на долгие годы», – подчеркнула **Ольга Лесняк, д. м. н., президент Российской Ассоциации по остеопорозу, профессор кафедры семейной медицины Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова.**

В открытом проспективном наблюдательном исследовании OsteoForce примут участие пациенты старше 50 лет с диагнозами «остеопороз у мужчин с высоким риском переломов» или «постменопаузальный остеопороз». Проект предусматривает проведение сравнительной оценки эффективности и безопасности антирезорбтивной терапии первого и единственного биосимиляра деносумаба и референтного препарата у пациентов с остеопорозом в РФ. Исследование будет проводиться в ведущих федеральных и региональных центрах лечения остеопороза России, в том числе в Москве, Санкт-Петербурге, Екатеринбурге, Казани, Новосибирске, Волгограде, Воронеже, Красноярске, Ульяновске.

Участники исследования будут получать терапию биосимиларом деносумаба на протяжении 1–2 лет, в течение которых будет оцениваться динамика минеральной плотности костной ткани, клинических симптомов заболевания, качества жизни и мышечной силы. Анализ исторических медицинских данных дополнит доказательную базу биосимиляра с учетом особенностей российских пациентов и предоставит информацию о рутинной медицинской практике ведения остеопороза в различных регионах страны.

*«Наша миссия – делать востребованные методы терапии доступными для российских пациентов. Регистрация в России биосимиляра деносумаба под торговым наименованием Форседено® и старт исследования OsteoForce – важные шаги на пути расширения доступа к эффективной и безопасной терапии остеопороза», – отметила **Вера Березина, руководитель группы научно-исследовательских проектов «Петровакс Фарм».***

Проект OsteoForce, так же, как и «Доступная терапия остеопороза вместе с Форседено®» входят в социальную инициативу компании «Петровакс Фарм», направленную на повышение доступности современных методов лечения хронических заболеваний.

Остеопороз – одно из наиболее распространённых хронических заболеваний опорно-двигательной системы. [Только по официальным данным](#), 16 млн россиян сталкиваются с этой проблемой. Заболевание сопровождается опасными для жизни и здоровья переломами: они могут возникать даже при незначительных нагрузках – например, при падении с высоты собственного роста, кашле или поднятии тяжестей¹. Наиболее опасны переломы бедренной кости, кроме того, очень распространены компрессионные переломы позвонков, которые вызывают боль в спине, потерю роста и деформацию осанки¹. Чаще всего остеопороз развивается после 50 лет, но при наличии определенных факторов риска может встречаться и в более молодом возрасте¹.

Справочная информация

OsteoForce

Открытое проспективное наблюдательное исследование¹ с историческим контролем и ретроспективными элементами оценки OsteoForce направлено на проведение сравнительной оценки эффективности и безопасности антирезорбтивной терапии первым биосимиляром деносумаба – Форседено® и референтным препаратом у российских пациентов с остеопорозом.

Первичная конечная точка исследования – отсутствие статистически значимых различий прироста МПК (%) в поясничном отделе позвоночника за 12 месяцев (**PP-популяция**) в группах «Форседено vs. Ретро-Конверсия» и «Ретро-Конверсия vs. Проспект-Конверсия»

Вторичные конечные точки исследования включают оценку статистически значимых различий прироста МПК (%) в общем показателе бедра за 12 месяцев (PP-популяция) в группах «Форседено vs. Ретро-Конверсия» и «Ретро-Конверсия vs. Проспект-Конверсия»; отсутствие статистически значимых различий прироста МПК (%) в поясничном отделе позвоночника за 24 месяца; отсутствие статистически значимых различий прироста МПК (%) в общем показателе бедра за 24 месяца в группах «Форседено vs. Ретро-Конверсия + Проспект-Конверсия» и «Форседено vs. Ретро-Конверсия + Проспект-Конверсия»; а также анализ различий в оценке боли по шкале ВАШ, качества жизни по опроснику EQ-5D и мышечной силы кисти в группах «Проспект-Конверсия» (начало vs. конец исследования, 12 месяцев) и «Форседено» (начало vs. конец исследования, 24 месяца).

Критерии включения в исследование: диагнозы «остеопороз у мужчин с высоким риском переломов» или «постменопаузальный остеопороз»; Т-критерий в общем показателе бедра до начала терапии деносумабом – 2,5 SD или менее; возраст 50 лет и более; начало терапии деносумабом до включения в исследование.

1. [Клинические рекомендации](#) Минздрава РФ «Остеопороз».