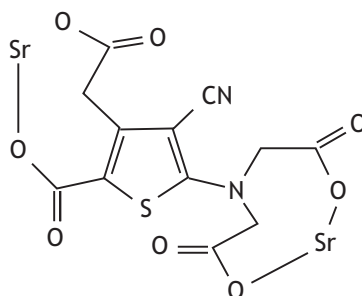
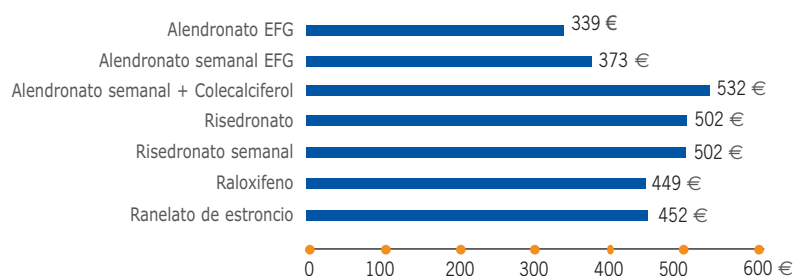


# RANELATO DE ESTRONCIO



<b>Marcas comerciales</b>	Protelos® Osseor®
<b>Presentación</b>	2g 28 sobres (49,39 €), 2g 84 sobres (103,91 €)
<b>Aportación</b>	Normal
<b>Grupo terapéutico</b>	M05BX03 Fármacos que modifican la estructura y mineralización ósea
<b>Condiciones de disp.</b>	Receta médica

## Coste de tratamiento año (PVP €)



Fuente Remedios enero 2007

## Resumen

- Indicado en el tratamiento de osteoporosis posmenopáusia. Su mecanismo de acción no está totalmente establecido; se propone un doble efecto: aumento de la formación de hueso y disminución de la resorción ósea.
- No hay estudios comparativos entre ranelato de estroncio y bisfosfonatos, tratamiento de elección de la osteoporosis. La evidencia disponible es de estudios frente a placebo.
- Ha demostrado reducir la incidencia de **fracturas vertebrales** frente a placebo, en mujeres con una edad media de 70 años y densidad mineral ósea DMO < 2,5 DS y alto riesgo de fractura.
- En prevención de **fracturas no vertebrales** no ha demostrado eficacia de forma clara.
- En la prevención de **fracturas de cadera** no ha demostrado ser eficaz. El análisis post hoc de un grupo de mujeres de muy alto riesgo (edad media de 79 años, DMO < 3 DS en cuello femoral y el 58% de ellas con antecedentes de fractura) se encontró un efecto en la prevención de fractura de cadera al límite de la significación estadística y con poca relevancia clínica.
- Su uso se ha asociado con un mayor riesgo de tromboembolismo venoso profundo. También se ha identificado una mayor incidencia de efectos neurológicos: trastornos de conciencia, pérdida de memoria y crisis convulsivas.

**Ranelato de estroncio no es más eficaz que los bisfosfonatos en el tratamiento de osteoporosis en mujeres con riesgo de fractura. Esto, unido a los problemas de seguridad descritos (riesgo de tromboembolismo venoso), limitan su uso a situaciones en las que los bisfosfonatos no se toleren o estén contraindicados.**

La actividad farmacológica del ranelato de estroncio se debe al catión estroncio, que está muy relacionado química y fisiológicamente con el calcio<sup>1</sup>.

Apoyado en datos procedentes de estudios "in vitro", en animales y ensayos clínicos que valoraban los marcadores de remodelado óseo, se le supone una doble acción sobre el metabolismo óseo: aumenta la formación de hueso y disminuye la resorción ósea. Sin embargo, este doble mecanismo no ha sido demostrado cuando se han realizado biopsias óseas<sup>2</sup>.

### INDICACIONES Y POSOLOGÍA<sup>1</sup>

Indicado en el tratamiento de osteoporosis posmenopáusica para reducir el riesgo de fractura vertebral y de cadera. La dosis es de 2g (1 sobre) al día. Su absorción se ve disminuida por los alimentos por lo que debe tomarse entre comidas, preferentemente al acostarse y dos horas después de haber cenado. La paciente debe recibir suplementos de vitamina D y calcio si no tiene una ingesta suficiente.

### EFICACIA

Existen dos ensayos clínicos principales que comparan ranelato de estroncio frente a placebo en poblaciones de mujeres de edad avanzada y con varios factores de riesgo de fractura.

- SOTI<sup>3</sup>: 1.649 mujeres con una edad media de 69,7 años; 21 años de tiempo medio transcurrido desde la menopausia, DMO < 2,5 DS, todas con fractura vertebral y un 33% también con fractura no vertebral. El tratamiento demostró una disminución de la incidencia de **fracturas vertebrales** a los tres años frente a placebo RAR= 11,9%, RR =0,59 (0,48-0,73).

No hubo diferencias entre ranelato de estroncio y placebo en la incidencia de **fracturas no vertebrales**.

- TROPOS<sup>4</sup>: 4.932 mujeres con una edad media de 76,8 años, 28 años de tiempo medio transcurrido desde la menopausia, DMO < 2,5 DS, 55% con antecedentes de fractura vertebral o no vertebral.

En la prevención de **fracturas vertebrales** demostró una disminución de riesgo en el grupo con y sin antecedentes de fractura previa frente a placebo RR=0,61 (0,51-0,75).

En la prevención de **fracturas no vertebrales** se observó una reducción del riesgo en el grupo tratado en el límite de la significación estadística RR=0,84 (0,702-0,995).

No hubo diferencias en la incidencia de **fracturas en fémur proximal** en los tres primeros años de tratamiento.

Se realizó un análisis no previsto en el diseño inicial del subgrupo de pacientes mayores de 79 años de edad media, con una DMO < 3 DS, el 58% con una fractura previa. Se encontró un ligero efecto en la prevención de **fractura de cadera** de 4,3% vs 6,4% (RR=0,64; 0,412-0,997), al límite de la significación estadística.

- SOTI+TROPOS<sup>5</sup>: en este estudio se analizaron de forma conjunta los datos de una selección de pacientes de los dos ensayos anteriores: 1.556 mujeres mayores de 80 años, DMO < 3 DS y el 57,3% con antecedentes de fracturas osteoporóticas.

Se confirmó la eficacia de ranelato de estroncio en reducción de **fracturas verte-**

**brales** y la ausencia efecto sobre **fracturas de cadera**.

Se observó una disminución de incidencia de **fracturas mayores y no vertebrales** en el grupo de ranelato de estroncio a los tres años de tratamiento.

Los resultados del análisis de subgrupos no previstos en los diseños iniciales de los estudios deben interpretarse con cautela. Sería muy útil que en estos ensayos se presentaran los resultados diferenciando los pacientes "con" o "sin" antecedentes de fracturas, ya que es este último grupo de pacientes en el que los datos de eficacia de las intervenciones farmacológicas son menos consistentes.

### SEGURIDAD<sup>1</sup>

#### Efectos adversos y precauciones<sup>1</sup>

Las reacciones adversas más frecuentes son leves y aparecen al inicio del tratamiento: náuseas, diarrea, cefalea, dermatitis y eczema.

En estudios en fase III se ha asociado el consumo de ranelato de estroncio con un mayor riesgo de tromboembolismo venoso profundo del grupo tratado frente al placebo RR=1,42 (1,02-1,98). También se ha identificado en estos estudios una mayor frecuencia de alteraciones neurológicas en el grupo tratado respecto a su aparición en el placebo: trastornos de consciencia (2,5 vs 2,0%), pérdida de memoria (2,4% vs 1,9%) y crisis convulsivas (0,3% vs 0,1%).

#### Interacciones

Se debe retirar el tratamiento con ranelato de estroncio mientras se administren tetraciclinas o quinolonas por vía oral, debido a la posible formación de complejos entre el estroncio y estos medicamentos.

### Bibliografía

1. Protelos® Osseor® Ficha técnica. Agencia Española del Medicamento.
2. Strontium ranelate for osteoporosis? DTB. 2006;44:29-32.
3. Munier PJ, Roux C, Serman E, et al. The effects of strontium ranelate on the risk of vertebral fracture in women with postmenopausal osteoporosis. N Engl J Med. 2004;350:459-68.
4. Reginster JY, Seeman E, De Vernejoul MC, et al. Strontium ranelate reduces the risk of nonvertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: Treatment of Peripheral Osteoporosis (TROPOS) study. J Clin Endocrinol Metab. 2005;90:2816-22.
5. Seeman E, Vellas B, Benhamou JPA, et al. Strontium ranelate reduces the risk of vertebral and nonvertebral fractures in women eighty years of age and older. J Bone Miner Res. 2006;21:1113-20.