

骨維壯 (BONVIVA®) 注射劑

一年四「劑」輕鬆治療骨鬆 預防骨折

Bonviva

BONVIVA® (ibandronate) 屬雙磷酸鹽 (bisphosphonates; BPs)，是一種可抑制蝕骨細胞活性，以減緩骨質再吸收 (流失) 的含氮雙磷酸鹽。BONVIVA® 為創新的每三個月一次的針劑給藥方式，每劑3毫升的注射劑供靜脈注射使用。以臨床藥理學機轉來說，ibandronate 對骨骼組織的作用係基於其對氫氧基磷灰石 (hydroxyapatite) 的親和力，氫氧基磷灰石是骨骼礦物質基質的一部份，故ibandronate 可抑制蝕骨細胞的活性，並降低骨骼溶蝕作用及骨置換作用 (bone turnover)。對停經後的婦女而言，可降低原已升高的骨置換率，從而提高骨質含量的平均淨值。

骨質疏鬆症的特徵為骨質含量減少及骨折風險升高，且最常發生於脊椎、髖骨及腕骨。診斷的確認方式包括檢測發現骨質含量偏低、X光檢查顯示有骨折現象、有骨質疏鬆性骨折的病史、或是脊椎骨折所造成的身高減少或駝背現象。雖然男性和女性都會發生骨質疏鬆症，但以停經後的婦女最常發生。在健康的人體中，骨骼生成作用 (formation) 與溶蝕作用 (resorption) 彼此息息相關；老舊的骨骼會被溶蝕，並且被新生的骨骼所取代。就停經後骨質疏鬆症而言，骨骼溶蝕作用高於骨骼生成作用，從而導致骨質流失及骨折風險升高。停經之後，脊椎和髖骨發生骨折的風險會升高；在50歲的婦女中，有近40%會在其餘生中發生骨質疏鬆症相關骨折。

台灣婦女骨質疏鬆症之治療流程中，多以BPs為治療用藥，並可以年齡(婦女以停經後10年)及骨密度(BMD<-1.5+risk factors)作簡易判斷。

2005年IOF(世界骨鬆基金會)即針對全球骨鬆治療人口調查發現，超過七成以上的病人不滿意目前藥物治療上的方便性，因此提供更長效且方便病人治療的BPs(如BONVIVA®)，是臨床上急需克服的問題；另外2007年羅氏大藥廠針對30位相關科別醫師及病友，研究調查國人治療骨鬆的行為與迷思，其中發現78%的病患嘗試服用鈣片治療骨鬆，68%認為營養補充品如維骨力可治療骨鬆，70%則傾向以口耳相傳方式來獲得骨鬆資訊，表示患者並不清楚骨鬆的風險(骨鬆導致骨折風險第一年死亡率15%)，及忽視骨鬆治療的嚴重性(50%骨折後需他人終身照料)，因此缺乏治療的正當性及長期性。

由於骨鬆治療需要一年以上，建議治療期間為3-5年後再請醫師評估其骨折風險。為解決病人的依順性 (compliance)，故目前上市的BPs皆減少服藥頻率 (daily→weekly→quarterly) 以利改善長期之治療成效。

BONVIVA® 的抗骨折療效有強效 (strong)、快速 (rapid)、及一致性 (consistent) 的三大優點。尤其骨鬆治療目標在於「骨折保護力」(或對抗骨折的力量) 之提高，臨床常見的判讀方式有1)增加骨密度(+BMD);2)降低骨質流失速度(-Bone turnover (CTX: 骨標記));3)改善Bone structure(x光片)等，BONVIVA®於此三方面皆有顯著的改善及有絕佳的。

一項針對BONVIVA® 注射劑3毫克每3個月施打一次劑型與BONVIVA® 2.5毫克每日口服錠劑進行比較之療效與安全性研究的第1年結果顯示，在第3、6及第12個月時，這兩種投藥療程都可明顯抑制血清中的CTX濃度。在ITT受試對象中，第6個月時的中位投藥前(谷值)血清CTX濃度最低可達到比基礎值低57% (BONVIVA® 注射劑)和62% (BONVIVA® 2.5毫克錠劑)的程度，且此效果到開始治療後的第12個月時仍可維持穩定。

BONVIVA® 治療一年即可明顯增加各部位之骨質密度，治療第二年亦呈現顯著治療效果。BONVIVA® 可明顯降低各部位3年內骨鬆骨折風險。降低脊椎骨折風險可達62% (傳統療法約降40-50%風險)，降低非脊椎骨折風險高達69%。

根據VIBE (The eValuation of IBandronate Efficacy database fracture study)，以Bonviva® 治療骨鬆，就非脊椎骨折及髖骨骨折之骨折發生率與weekly bisphosphonate相當，而就脊椎骨折之骨折發生率明顯低於weekly bisphosphonate。

縱觀雙磷酸鹽類用於骨鬆之治療，Bonviva® 有以下之優點：

▶ Bonviva® Injection 3mg/3ml (骨維壯® 注射劑) 是目前美國FDA及台灣DFA核准之治療停經後婦女骨質疏鬆症的長效型靜脈注射劑，且本藥臨床使用上每季一次骨維壯注射劑之pre-filled syringe劑型確實有其療效及臨床使用之方便性。

▶ 骨鬆雙磷酸鹽類之注射型藥物Bonviva® Injection，僅需30秒內靜脈投予，是目前唯一方便於門診操作的強效骨鬆治療注射藥物，且每三個月只要注射一次，對於骨鬆老年疾病族群而言，確實有助改善病患的治療意願維持良好醫病關係，方便於每季定期追蹤治療提升醫療品質，大幅改善骨折預防與治療成效。

▶ 在治療骨鬆之雙磷酸鹽類藥物中，根據中央健保給付規範Bonviva® 之血清肌酸酐 (serum creatinine) 小於或等於 2.3mg/dl 的患者均可使用，為治療骨鬆需要但又有腎臟功能考量的患者的最佳選擇。(其它治療骨鬆之雙磷酸鹽類藥物血清肌酸酐 (serum creatinine) 小於或等於1.6mg/dl 的患者)。

▶ 故一季一次針劑的Bonviva® Injection 強效骨鬆治療藥物，長效且方便性(一季一次)，有較佳的腎功能安全性，於目前使用患者有良好的口碑，可嘉惠更多應接受骨鬆治療的病患，並且提高病人及醫療品質皆具正面意義。