

# ビタミンD欠乏症を呈する閉経後骨粗鬆症女性患者の血清 25(OH)D濃度に対するアレンドロネート週 1 回製剤・ビタミンD<sup>3</sup> (5,600 IU/日)併用と通常骨粗鬆症治療の影響の比較:無作為化試験の 6 ヶ月時点での結果

Weekly alendronate plus vitamin D<sup>3</sup> 5600 IU vs. usual care: Effect on serum 25-hydroxyvitamin D in osteoporotic postmenopausal women with vitamin D inadequacy - 6-month results of a randomized trial

Stuart Ralston, et al. School of Molecular and Clinical Medicine, Western General Hospital, Edinburgh, UK

■背景

世界的にビタミンD欠乏症が閉経後女性に多く認められる。ビタミンD欠乏症患者におけるビタミンD補充療法は骨密度(BMD)高値に関連し、骨吸収抑制治療のBMDに対する効果を改善するほか、転倒や骨折を低減することが示されているが、処方バラツキがあり、患者アドヒアランスは不良である。アレンドロネートは、BMDを増加させるとともに、骨吸収および骨折リスクを低下させることが示されており、アレンドロネート投与患者では十分なビタミンD摂取が推奨されている。本試験では、転倒リスクが高い、ビタミンD低値を呈する閉経後骨粗鬆症女性患者を対象に、アレンドロネート・ビタミンD(5,600 IU)併用(ALN+D)および通常骨粗鬆症治療(通常ケア)の25(OH)D濃度に対する影響を、25(OH)D濃度<20ng/mLの患者の割合(1次エンドポイント)、骨代謝マーカー値の変化(2次エンドポイント)、BMD変化率(2次エンドポイント)および転倒リスク(探索的エンドポイント)の比較検討により評価した。

■方法

BMDT-score2.5以下あるいは脆弱骨折の既往があり、T-score1.5以下、試験開始時における25(OH)D濃度20ng/mL以下かつ8ng/mL以上で、転倒リスクが高い65歳以上の閉経後女性を、アレンドロネート+ビタミンD併用(ALN+D群)あるいはそれぞれの主治医による通常骨粗鬆症治療(骨粗鬆症治療薬、市販のビタミンD/カルシウム・サプリメント)(通常ケア群)に無作為に割り付けた。

■結果

ALN+D群、通常ケア群で患者背景に違いはなかった(平均年齢73歳、72%が白人女性、平均血清25(OH)D濃度15ng/mLで56%が15ng/mL以上)。投与開始から6ヵ月時点における25(OH)D濃度<20ng/mLの患者の割合は、ALN+D群で7.8%、通常ケア群で31.2%と、ALN+D群で有意に(P<0.001)低いという結果であった(図1)。また、6ヵ月時点における試験開始時からのBMDの変化率(図2)をみると、通常ケア群に比べ、ALN+D群で腰椎BMDの有意な増加がみられたものの(3.81% vs.5.24%)、大腿骨近位部では有意差は認められなかった(1.54%vs.2.22%)。また、通常ケア群に比べ、ALN+D群で、尿中NTX(-50% vs. -58%)および血清BSAP濃度(-39% vs. -46%)の有意な低下が認められた(それぞれP≤0.004)。

■結論

ALN+D投与では、ビタミンD補充療法を含むと考えられる通常ケアに比べ、25(OH)D濃度<20ng/mLの患者の割合の有意な低下のほか、有意な骨吸収マーカーの低下が認められた。また、ALN+D投与では、通常ケアに比べ、腰椎BMDの有意な増加および大腿骨近位部BMDの増加傾向が認められた。なお、両治療で安全性、忍容性に違いは認められなかった。

図1. 治療6ヵ月後および12ヵ月後における血清25(OH)D濃度(ng/mL)の変化

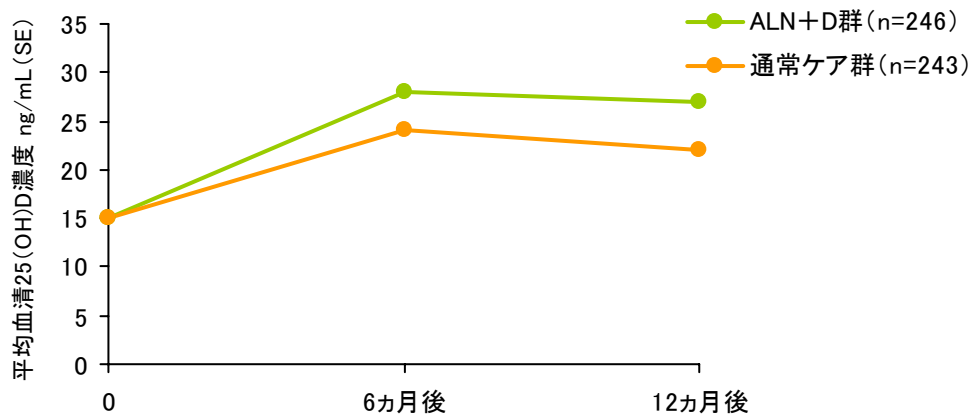


図2. 腰椎および大腿骨近位部の骨密度変化

