

## ALENDRONATO/COLECALCIFEROLO

### Indicazioni del farmaco

Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale in pazienti a rischio di insufficienza di vitamina D. In particolar modo l'alendronato riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

### Modalità d'impiego

Alendronato 70 mg/colecalciferolo 70 mcg una volta a settimana, da assumere con un bicchiere colmo d'acqua a stomaco vuoto e a digiuno, restando in posizione eretta per 30 minuti.

### Il principio attivo

L'alendronato è un bifosfonato, la tipologia di farmaco tipicamente usata per la cura dell'osteoporosi, mentre il colecalciferolo è la vitamina D3, la cui assunzione è raccomandata insieme al calcio ai pazienti con osteoporosi.

E' stato condotto uno studio clinico controllato su 717 pazienti per un periodo di 15 settimane in cui, una volta a settimana è stato somministrato alendronato 70 mg da solo o in associazione al colecalciferolo.

Sono poi stati misurati i livelli di vitamina D, che nei soggetti carenti sono di solito compresi tra i 9 e i 15 ng/mL (nanogrammi per millilitro). A sperimentazione conclusa il livelli di vitamina D erano inferiori a 15 ng/mL nell'11 per cento del gruppo curato con l'associazione di farmaci e nel 32 per cento del gruppo trattato con il solo alendronato. Mentre l'un per cento del gruppo trattato con alendronato e colecalciferolo aveva livelli inferiori a 9 ng/mL contro il 13 per cento delle persone a cui è stato somministrato il solo alendronato. Nessuna differenza significativa è stata riscontrata tra i due gruppi per quanto riguarda i livelli di

calcio e degli altri valori che indicano l'attività di rigenerazione delle ossa.

### Effetti collaterali

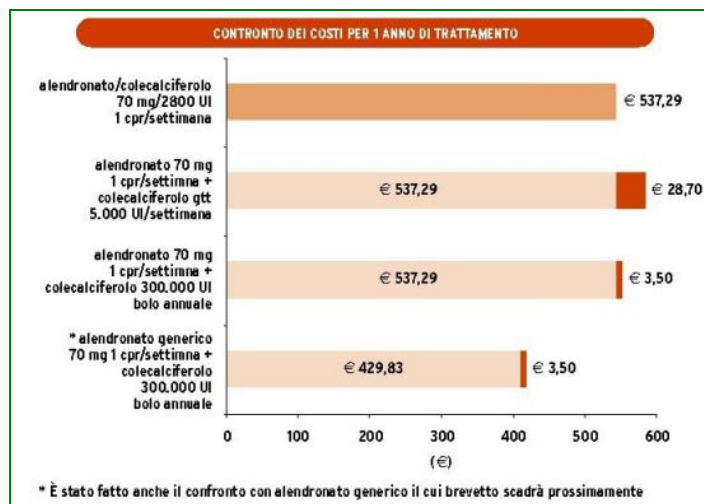
Gli effetti collaterali si presentavano in maniera analoga in entrambi i gruppi: dolori addominali, diarrea, dispepsia, nausea, mal di testa e dolori muscoloscheletrici. Complessivamente, il 10 per cento dei pazienti, equamente distribuiti in entrambi i gruppi, ha deciso di abbandonare il trattamento a causa dei disturbi all'apparato gastrointestinale.

### Costo

La confezione di alendronato 70 mg/colecalciferolo 70 mcg copre un ciclo di terapia mensile. Si tratta di un farmaco di classe A con nota AIFA 79, quindi mutuabile per alcune categorie di pazienti. Nel grafico è riportato il costo annuale del trattamento con la nuova associazione in confronto a quello che prevede l'assunzione indipendente dei due farmaci. Visto che il brevetto per l'alendronato scadrà a breve è stato preso in considerazione per questo farmaco anche un possibile generico da 70 mg, ipotizzando che il prezzo sia inferiore del 20 per cento rispetto alla specialità.

### NIENTE DI NUOVO

L'assimilazione della nuova associazione alendronato/colecalciferolo è paragonabile a quella dei principi attivi presi singolarmente. Inoltre, fornisce una dose di vitamina D3 fissa che però non sempre risulta essere sufficiente.



Dati aggiornati a febbraio 2006 (a cura della Redazione di Dialogo sui Farmaci)