

## Fiche d'information sur l'étude

- Il s'agit du plus long essai clinique à répartition aléatoire jamais effectué sur le traitement contre l'ostéoporose avec un bisphosphonate.
- Débuté en 1991, cet essai international multicentrique à double insu avec placebo et répartition aléatoire devait durer trois ans, mais a été prolongé trois fois pour permettre une étude à long terme des effets du traitement à l'alendronate.
- L'analyse présentée dans l'article du *New England Journal of Medicine* porte sur les années huit à 10 de l'étude.
- L'étude portait sur 994 femmes postménopausées atteintes d'ostéoporose et âgées de 45 à 82 ans.

### Groupes de traitements

- Au début de l'essai, les patientes ont été réparties de façon aléatoire en quatre groupes de traitement qui ont reçu, respectivement, une dose quotidienne de 5 mg, 10 mg, 20 mg d'alendronate ou un placebo.
- Des 247 femmes qui participaient aux dernières années de l'étude :
  - 78 ont reçu 5 mg d'alendronate une fois par jour pendant toute l'étude
  - 86 ont reçu 10 mg d'alendronate une fois par jour pendant toute l'étude
  - 83 ont reçu 20 mg d'alendronate une fois par jour pour la première et la deuxième année, 5 mg une fois par jour pour les années trois à cinq et un placebo pour les cinq années suivantes (discontinuation du traitement)

En outre, toutes les patientes recevaient une dose quotidienne de 550 mg de calcium et avaient le droit de prendre des suppléments de vitamine D, sans toutefois y être obligées.

### Paramètres de l'étude

- Paramètre primaire :
  - la densité minérale osseuse de la colonne lombaire, mesurée chaque année par absorptiométrie biphotonique à rayons X et tous les résultats obtenus interprétés à l'aveugle par un centre d'assurance de la qualité
- Paramètres secondaires :
  - changement de la densité minérale osseuse du col du fémur, du trochanter, de l'ensemble du fémur proximal, de l'ensemble du squelette et de l'avant-bras
  - changements des marqueurs biochimiques de la formation et de la résorption osseuse

### **Résultats**

- Chez les femmes qui prenaient 5 ou 10 mg d'alendronate, la densité minérale osseuse moyenne a augmenté d'une façon marquée à la colonne vertébrale, la hanche et l'ensemble du squelette ( $p < 0,001$ ) sur la période de 10 ans.
- Les femmes qui ont reçu un traitement à l'alendronate pendant cinq ans et qui ont ensuite interrompu le traitement, présentaient tout de même une densité osseuse plus grande de la colonne vertébrale, des hanches et de l'ensemble du squelette à la fin des dix ans qu'avant le traitement.

### **Innocuité/efficacité**

- Comme les études précédentes, cette étude démontre que l'alendronate est bien toléré.
- Tout au long de l'étude, les femmes qui prenaient 10 mg d'alendronate présentaient une moins grande diminution de leur taille et moins de fractures vertébrales et non vertébrales.
- Les études antérieures font également état de l'efficacité de l'alendronate pour réduire le risque de fracture de la hanche et de la colonne vertébrale.

### **POUR PLUS D'INFORMATION, COMMUNIQUER AVEC :**

**Marlene Gauthier**

Chef de service, relations publiques  
Merck Frosst Canada Ltée.  
Tél. : (514) 428-3057  
Cell: (514) 973-7067

**Isabelle Pleszczynska**

NATIONAL, Pharmacom  
Tél. : (514) 843-2051