

# Vyjádření výboru Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu České lékařské společnosti J. E. Purkyně k opakovaným nepřesným údajům o riziku osteonekrózy čelisti při antiresorpční léčbě osteoporózy

## A Statement of the Committee of the Society for Metabolic Bone Diseases within the Czech Medical Association of J.E. Purkyně on the repeated inaccurate data concerning the risk of osteonecrosis of the jaw in antiresorptive treatment of osteoporosis

Vladimír Palička, Jan Rosa

Výbor Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu ČLS JEP

✉ **prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.** | Palicka@lfhk.cuni.cz | www.smos.cz

Received | Doručeno do redakce | Doručené do redakcie 2. 8. 2019

Každá terapie má mimo svůj jednoznačně pozitivní přínos a účel také určité riziko nežádoucích vedlejších účinků či komplikací. Tato rizika jsou velmi pečlivě zvažována a kontrolována při schvalování vstupu každého léčebného přípravku na trh a i v klinické praxi jsou bedlivě monitorována a posuzována.

Osteoporóza je chronické onemocnění vyžadující obvykle mnohaletou medikamentózní léčbu. Ve spektru používaných léků dominují antiresorpční přípravky, především bisfosfonáty a denosumab. Jejich léčebný efekt je velmi výrazný a léčba dramaticky sníží riziko klinických projevů osteoporózy, především riziko osteoporotických fraktur. Jde o léčbu teoreticky správně podloženou, jejíž účinky byly potvrzeny desítkami klinických studií, a v klinické praxi široce užívanou.

I při této léčbě se mohou vzácně vyskytnout nežádoucí vedlejší účinky, iritace horní části gastrointestinálního traktu, flu-like syndrom a jiné. V laicky orientovaných časopisech (a vzácně i v odborné literatuře) se však v posledních dvou letech objevují texty, které obsahují značné nepřesnosti a omyly. Soustřeďují se především na riziko léky indukované osteonekrózy čelisti (OsteoNecrosis of the Jaw – ONJ), která se velmi vzácně může vyskytnout

i při dlouhodobé léčbě antiresorpčními léky osteoporózy. Názvy článků typu „Kvůli léku proti bolesti mohou lidé přijít o čelist“ a podobné jsou hrubě neprofesionální a vyvolávají zbytečnou paniku mezi laiky i mezi nedostatečně poučenými lékaři či stomatology.

Riziko osteonekrózy čelisti je nepochybně významně zvýšeno u pacientů s diseminovanými zhoubnými nádory, kteří užívají antiresorpční léky s cílem snížit riziko rozvoje skeletálních komplikací (výskyt 2–10 %). Tito pacienti, kteří jsou mimochodem ve zvýšeném riziku ONJ z řady dalších důvodů, užívají nejúčinnější antiresorpční léky v dávkách (doslova) 10násobných ve srovnání s dávkováním užívaným při léčbě osteoporózy. Cíl takto nastavené léčby (praktická eliminace metabolismu kostní hmoty) je kvalitativně jiný než cíl léčby osteoporózy (snížení kostní přestavby do rozmezí obvyklého u zdravých premenopauzálních žen). Zobecnování poznatků získaných v populaci pacientů se zhoubným onemocněním užívajících extrémně vysoké dávky antiresorptiv na pacienty s osteoporózou je hrubým zkreslením reality, jež vede ke zcestným závěrům, popsáním výše.

Společnost pro metabolická onemocnění skeletu ČLS JEP opakovaně vyvolala jednání se stomatologickými spo-

lečnostmi a stomatochirurgy. Téma bylo vícekrát předmětem našich i stomatologických odborných kongresů; publikovali jsme i společná stanoviska a problematiku opakovaně sledujeme.

Jednoznačné závěry jsou:

- Antiresorpční léčba osteoporózy je správným léčebným postupem u indikovaných pacientů a její přínos mnohonásobně převyšuje potenciální rizika nežádoucích vedlejších účinků.
- Pečlivé poučení pacienta před zahájením léčby a opakovaně v jejím průběhu je nedílnou součástí práce klinického osteologa.
- Úzká spolupráce klinického osteologa a ošetřujícího stomatologa je nezbytná; vedle pravidelných stomatologických kontrol 2krát ročně je v indikovaných případech vhodné vyšetření stavu orálního zdraví stomato-

logem před zahájením léčby a zvýšená opatrnost při stomatochirurgických výkonech v průběhu léčby.

- Údaje ve světové literatuře, např. stanovisko International Task Force on Osteonecrosis of the Jaw, publikované v *J Bone Miner Res* 2015, 30(1): 3–23 uvádí incidenci osteonekrózy čelisti u osteoporotických pacientů léčených antiresorptivy v hodnotách 0,001–0,01 %, tedy jen hraničně vyšší než u běžné populace

Jsme si samozřejmě vědomi toho, že riziko dlouhodobých nežádoucích efektů podávání antiresorpční terapie pacientům s osteoporózou nelze podceňovat. Je správné o nich vědět, znát rizikové faktory a u pacientů ve zvýšeném riziku je při klinickém rozhodování brát v potaz. Současně je správné posuzovat nezpochybnitelný přínos účelné a správně volené terapie osteoporózy.