

En öppen, multi-center, prospektiv och ålderskontrollerad (50-60 år vs ≥ 75 år) studie för att utvärdera effekt och säkerhet av Buprenorfin depotplåster (Norspan) hos patienter med kronisk medelsvår till svår osteoartrosmärta i höft och / eller knä.

Prof. J Karlsson¹, Dr A Söderström², MSc A-C Berggren³

1. Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden 2. Vendelsö Vårdcentral, Vendelsö, Sweden 3. Mundipharma AB, Göteborg, Sweden

Introduktion.

Artros är den vanligaste ledsjukdomen och den orsakar ständig smärta och begränsar förmågan att utföra vardagliga aktiviteter hos 81% av de drabbade¹. Paracetamol och/eller NSAID rekommenderas som initial behandling. När de inte ger tillräcklig effekt eller anses olämpliga att använda under en längre tid p.g.a. risk för biverkningar rekommenderas en stark opioid i låg dos²⁻⁴. Buprenorfin (depotplåster) är ett lämpligt alternativ för smärtlindring jämfört med andra låg potenta opioider hos äldre patienter på grund av den farmakokinetiska profilen och den transdermala administreringsvägen. Specifik information om användning hos äldre patienter är dock begränsad.

Patienter och Material.

Patienter i två åldersgrupper (50-60 år samt ≥ 75 år) med artros i höft och/eller knä och måttligt till svår kronisk smärta, bekräftat av en genomsnittlig Box Scale-11 (BS-11) smärtskala ≥ 4 under den föregående veckan, inkluderades. Försökspersonerna hade en historia av otillräcklig smärtlindring från tidigare behandling med maximal tolererad daglig dos paracetamol. Alla patienterna startade behandling med Norspan 5 μ g/h med efterföljande titrering till maximalt 40 μ /h för att uppnå en stabil smärtlindring under studieperioden på 3 månader. Den primära frågeställningen var att verifiera skillnaden i BS-11 smärtskala från baseline till slutförändret av studien. Säkerheten bedömdes via biverkningar (AE) och laboratorieparametrar.

Resultat.

Totalt slutförde 80 patienter studien per protokoll (PP). Båda åldersgrupperna visade en signifikant minskning av smärta från baseline till studiens slut. Den genomsnittliga minskningen i BS-11 för PP populationen var 2,05 (CI: 1.30 till 2.80) vs 2.49 (CI: 1.78 till 3.20) för de yngre respektive de äldre. Skillnaden i genomsnittlig förändring i BS-11 mellan de två åldersgrupperna var 0,44 (CI: -0,55 till 1,42). Den undre gränsen var $> -1,5$ vilket var inom de fördefinierade non-inferiority parametrarna och visar därmed att effekten hos de äldre personerna inte är sämre än hos de yngre personerna. Patienter med minst en biverkan (AE) var liknande för båda åldersgrupperna.

Diskussion.

Norspan är säkert och vältolererat i båda åldersgrupperna vid behandling av kronisk ledvärk i samband med artros. Resultaten supporterar konklusionen från tidigare farmakokinetik studie att dosen inte behöver justeras med avseende på åldern.²

Referens.

1. Arthritis Care. OA Nation: the most comprehensive UK report of people with osteoarthritis. http://oanation.arthritiscare.org.uk/fileadmin/oanation/downloads/OA_Nation_report.pdf 2. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). Äldres läkemedelsanvändning – hur kan den förbättras? SBU-rapport nr 193;2009 3. American Geriatric Society (AGS) Panel on pharmacological management of persistent pain in older persons. J Amer Geriat Soc 2009;67:1331-1346. 4. Socialstyrelsen: Indikatorer för god läkemedelsterapi hos äldre . National Guideline 2010. 5. Al-Tawil N et al. Pharmacokinetics of transdermal buprenorphine patch in the elderly. Eur J Clin Pharmacol (2013)69:143-149.