**Бисфосфонаты (для внутривенного введения)**

**Риск остеонекроза челюсти**

Канада. Министерство здравоохранения Канады работало совместно с производителями по обновлению информации о безопасности бисфосфонатов для внутривенного введения (памидронат, Zometa®; золедронат, Aclasta®, клодронат динатрий),  чтобы отразить риск остеонекроза челюсти и отметить дополнительные факторы, которые могут влиять на потерю костной ткани челюсти для всех бисфосфонатов.

Бисфосфонаты используются для укрепления  кости при различных заболеваниях, таких как: остеопороз;  болезнь Педжета; костные метастазы; гиперкальциемия, обусловленная злокачественными новообразованиями; и некоторые виды рака. Существуют различные виды бисфосфонатов, которые могут быть использованы внутрь и/или внутривенно.

Министерство здравоохранения Канады провело исследование по потенциальным факторам риска остеонекроза челюсти с применением бисфосфоната в связи с  обновленной информацией о безопасности европейских лекарственных средств бисфосфонатов для инъекций. В ходе исследования Министерство здравоохранения Канады получило 125 частных сообщений о потере костной ткани челюсти, связанных с использованием бисфосфонатов. Сообщения о потере костной ткани челюсти зачастую сообщались больными злокачественными новообразованиями.

Последние публикации и анализ упомянутых канадских сообщений, показали повышенный риск потери костной ткани челюсти, особенно с использованием бисфосфонатов для внутривенного введения в сравнении с пероральными препаратами. Высокие дозы и высокое содержание активного вещества в препарате, а также длительный период лечения способствуют этому риску. В данном исследовании также найдены другие факторы риска потери костной ткани челюсти, включая особенности состояния зубов и стоматологические процедуры, лучевую терапию и такие заболевания, как анемия или коагулопатии.

В тоже время в информации о препаратах для всех бисфосфонатов уже содержится предупреждение о риске потери костной ткани челюсти, но здесь есть различия в описании риска для различных лекарственных препаратов данного класса.

Исследование Министерства здравоохранения Канады подтвердило установленный риск потери костной ткани челюсти при применении бисфосфонатов, и далее пришло к выводу, что этот риск повышается при внутривенном введении бисфосфоната, особенно у онкобольных.

Справка:

Summary Safety Review, Health Canada, 25 November 2016 ([*www.hc-sc.gc.ca*](http://www.hc-sc.gc.ca/))

(See WHO Pharmaceuticals Newsletters No.4, 2016: Risk of osteonecrosis of external auditory canal in Japan and No1, 2016: Risk of osteonecrosis of the external auditory canal in the United Kingdom).