

Osteouutiset 3/2020



On ajankohtaiseen ja uusimpaan tutkimustietoon pohjautuva tietopaketti osteoporoosista ja terveydestä niin Suomen osteoporoosiyhdistyksen kuin muiden osteoporoosi- ja luustoyhdistysten jäsenille.

Osteouutisten tavoitteena on tukea lukijaa oman terveytensä ja erityisesti luustoterveytensä vaalimisessa. Tässä vuoden kolmannessa numerossa palaamme koronavirusinfektioon, käsittelemme luulääke Prolian sivuvaikutuksia, esittelemme uuden Evenity luulääkkeen ja kerromme uusimpien tutkimusten pohjalta D-vitamiinin tehosta koronan ehkäisyssä ja hoidossa. Liikunta-asioiden käsittely siirtyy asian laajuuden huomioiden ensi vuoden osteouutisiin.

Toimittanut Olli Simonen

1. Mitä uutta koronasta

Tämä vuosi on ollut koronapandemian (so. koko maailman kattavan koronaepidemian) vuosi. Se on ollut myös koronasta oppimisen vuosi. Koronaviruksen tavoista ja vaikutuksista tiedetään jo jotain, joskaan ei vielä kaikkea.

Koronavirus oli ennen pandemiaa pelkästään eläinten virus, mutta muuntui viime vuoden lopulla myös ihmisin tarttuvaksi virukseksi. Koska kyseessä oli täysin uusi ihmisvirus, ihmiselimistöllä ei ollut mitään tehokkaita aseita (so. vasta-aineita) tunkeutujaa vastaan. Tämä yhdistettynä varsin tiiviiseen kanssakäymiseen eri kansojen kesken kaikkialla maapallolla tarjosi ja tarjoaa edelleenkin viruksen leviämislle parhaat mahdolliset leviämiskanavat kaikkialle maapallolla.

Epidemia alkoi vuoden alusta, laantui kesäksi ja aktivoitui syksyn tullen ns. toiseksi aalloksi. Näin käy myös eläinten koronalle. Tiedetään, että pandemia jatkuu niin kauan, kun 70-80 % väestöstä on joko sairastanut sen tai sitten rokotusten kautta kehittänyt virukselle vasta-aineita. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tutkimusten mukaan sairastumisen kautta syntyneitä vasta-aineita on tällä hetkellä enintään 1,5 %:lla väestöä. Tämä tarkoittaa, että ilman rokotuksia pandemia jatkuu vielä monia vuosikymmeniä. Jos taas onnistumme rokotuksin lisäämään väestön

vastustuskyvyn tasolle 70-80 %, palaamme arkeen aikaisintaan ensi kesänä tai vuoden sisällä tästä päivästä. Valinta on siis meidän jokaisen.

Paljon on puhuttu ilman parempaa tietoa rokotusten haitoista. Käyttöön otettavat rokotteet ovat viranomaistarkastuksen ja arvioinnin läpäisseitä rokotteita. Rokotteelta vaaditaan näyttöä tehosta ja turvallisuudesta. Julkisuudessa olleiden tietojen mukaan rokotteiden vasta-aineiden muodostumistehot ovat luokkaa 90 %, valtaisan hyviä. Turvallisuus tutkimukset tehdään sääntöjen mukaan muutamalla kymmenellä tuhannella vapaaehtoisella ihmisellä, niissäkään ei ole tämän hetkisten tietojen mukaan ilmennyt rokotteiden käyttöä estäviä haittoja. Koska nämä turvallisuustutkimukset tehdään kuukausien pituisin ajanjaksoin, pitkän aikavälin haittoja ei tiedetä. Niitä ei todennäköisimmin ilmaannu tai sitten ilmaantuu, mutta äärimmäisen harvalle rokotetulle pitkän ajan kuluessa. Väestön ja pandemian torjumisen kannalta rokotuksien saatavat voitot ovat yliveritaiset (miljoona-miljardikertaiset) mahdollisiin harvoihin haittoihin nähden. Yksilön näkökulmasta haitta on tietenkin haitta ja ongelma.

Kysymysmerkki on, kuinka pitkäaikaisen suojan rokotus antaa. Sen aika näyttää. Koronan sairastaneilla henkilöillä vasta-aineita on todettu tähän mennessä vasta-aineita veressä liki vuoden sairastumisesta. Aika näyttää kuinka pitkälle ne säilyvät vielä – toivottavasti kuukausia - vuosia. Toisaalta on muistettava, että vasta-aineiden syntykoneisto on sairastuneilla ja rokotetuilla olemassa ja aktivoituu heti saman koronaviruksen tarttuessa uudelleen. Tällöin tautia ei synny tai se on lievä. Joillakin yksittäisillä sairastaneilla on ilmaantunut uusintainfektioita ja se ei ole hyvä tieto. Aika näyttää, mitä havainto tarkoittaa..

Virukselle on ominaista muuntuminen alkuperäisestä viruksesta poikkeavaksi virukseksi. Näin näyttää käyneen ainakin Englannissa ja siksi moni maa on katkaissut lentoliikenteensä Englantiin.

Virukselle tyypillistä on muuntuminen helposti toisen muotoon, kun viruksia on paljon liikenteessä. Virus voi muuntua vaikeampaan (hankalampaan, tuhoisampaan) ja lievempään muotoon. Jos tartunnan saaneita ja sairastuneita on paljon ja tiheässä, virus muuntuu helpommin vaikeampaan muotoon. Jos tartunnan saaneita ja sairastuneita on vähän, virus joko ei muunnu tai muuntuu lievempään muotoon.

Rokotukset alkavat vähitellen vuoden alkupuolella. Aluksi rokotteiden saavat koronaviruspotilaita terveydenhuollon tehtävissä ja riskiryhmiä laitoksissa hoitavat henkilöt. Sen jälkeen vuorossa ovat riskihenkilöt sairautensa tai ikänsä puolesta. Tavoite on, että Suomessa jokainen saa koronavirusrokotuksen halutessaan. Toivottavasti ainakin 70-80 % suomalaisista ottaa rokotteet, muutoin epidemia/pandemia ei taitu. Toivottavasti rokotteita saadaan Suomessa käyttöön niin paljon, että rokotustavoite 70-80 % kattavuus saavutetaan kevään aikana. Valtion tekemät rokotetilaukset toteutuessaan riittävät tavoitteen saavuttamiseen.

Tähän mennessä koronapankemian ehkäisyn ja rajoittamisen henkilökohtaisia keinoja ovat olleet ja ovat edelleenkin kaikenlaisen kanssakäymisen rajoittaminen minimiin ihmisten kesken, riittävien etäisyyksien pitäminen toisiin ihmisiin, maskien ja hansikkaiden käyttö kaupoissa, julkisessa liikenteessä ja kaikkialla yleisissä sisätiloissa, riittävä käsien desinfiointi ja pesu. Tämä koskee kaikkia meitä jokaista kaikkialla Suomessa. Koronavirushan on jo levinnyt kaikkialle Suomeen synnyttäen tautiryppäitä ja viruslinkoja. Varovaisuus ja huolellisuus ovat tällä hetkellä suurta viisautta. Sanottu pätee niin sairastaneisiin, tartunnan saaneisiin, rokotettuihin, rokottamattomiin. Erityistä huolellisuutta ja tarkkaavaisuutta vaaditaan iäkkäiltä ja pitkäaikaissairauksia potevilta.

2. Tietoa Prolian® (denosumabi) haittavaikutuksista

Lääke on lääke, kun sen hyötyvaikutukset sairauden hoidossa ovat moninkertaisesti suuremmat kuin mahdolliset sivuvaikutukset. Lääkkeen valmistajan on tutkittava lääkkeen vaikutus ja teho sairauden hoitoon sekä turvallisuus ennen kuin lääke voi saada lääkeviranomaiselta myyntiluvan. Suomessa myyntiluvan myöntää lääkevirasto Fimea.

Kaikki lääkkeet aiheuttavat aina osalle käyttäjistä sivuvaikutuksia. Prolia - luulääke ei ole poikkeus tähän sääntöön.

Haittavaikutusta kutsutaan yleiseksi, jos sitä esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä. Ja melko harvinaiseksi, jos sitä esiintyy enintään yhdellä potilaalla kymmenestä.

Lihaskipu ja luustokipu ja raajakipu ovat Prolian yleisimmät haittavaikutukset. Kivun ja säryn kesto ja voimakkuus ja ajankohta vaihtelevat suuresti yksilöstä toiseen. Ehken oireet liittyvät useimmiten prolian antohetkeen, jolloin lääkeaineen pitoisuus elimistössä on suurimmillaan. Kipuja voi tarvittaessa lievittää ja hoitaa kipu- ja tulehduslääkkein.

Muita yleisiä sivuvaikutuksia voivat olla kipua virtsatessa, tihentynyt virtsaamistarve, verivirtsaisuus, virtsanpidätyskyvyttömyys, nenänielun ärsytys/tulehdus (nasifaryngiitti), iskiaskivut (jalkaan säteilevä kipu, pistely, puutuminen), ummetus, erilaiset vatsavaivat, ihottuma, ihon kutina, punotus ja/tai kuivuus (ekseema).

Pitkään jatkuva luun hajoamista vähentävä hoito (sekä denosumabi että bisfosfonaatit) hidastaa luun uusiutumista, mikä voi lisätä luustoon liittyvien haittavaikutusten, kuten leuan luukuolion ja epätyypillisten murtumien riskiä. Näihin asioihin palataan yksityiskohtaisemmin myöhemmin osteouutisissa, koska haitat ovat ehkäistävissä varsin helposti, jos osaa tunnistaa ne ajoissa. Jos ehkäisy jää, hoito onnistuu aina.

Proliaa käyttävillä potilailla on havaittu melko harvoin selluliittia, harvoin hypokalsemiaa (matala veren kalsiumpitoisuus), yliherkkyyttä ja vielä harvemmin leuan luukuoliota ja epätyypillisiä murtumia.

Hypokalsemian vaara on ehkäistävissä. Siksi kaikkien Proliaa käyttävien potilaiden riittävä kalsiumin ja D-vitamiinin saanti on tärkeää. Erityisen tärkeää on tunnistaa ne potilaat, joilla on hypokalsemia (matala veren kalsiumpitoisuus). Hypokalsemia on korjattava huolehtimalla riittävästä kalsiumin ja D-vitamiinin saannista ennen hoidon aloittamista ja sen aikana. On myös muistettava, että prolian kanssa samanaikainen glukokortikoidihoito (kortisoni) lisää hypokalsemian vaaraa.

Jos proliaa käyttävälle henkilölle ilmaantuu hoidon aikana haittavaikutuksia, niistä on syytä heti kertoa hoitavalle lääkärille tai hoitoon osallistuvalla osteoporoosihoitajalla. Lääkäri arvioi haitan, päättää hoidon jatkamisesta ja antaa tarpeelliset hoito-ohjeet. Ilman hoitavan lääkärinsä kanssa käytävää keskustelua haitoista ei kannata lopettaa prolian käyttöä.

3. Evenity, uusi luulääke naisten vaikean osteoporoosin hoitoon.

Evenity rakennenimeltä romosotsumabi on vasta-aine, joka kiinnittyy elimistössämme olevaan sklerostiiniin estäen sen toimintaa. Sklerostiinin tehtävänä elimistössä on säädellä uuden luun muodostamista ja olemassa olevan luun hajottamista. Kun romosotsumabi estää sklerostiinin toimintaa, uuden luun muodostuminen lisääntyy ja olemassa olevan luun hajoaminen hidastuu ja estyy. Tällä mekanismilla luun tiheys ja lujuus lisääntyvät, luu vahvistuu ja murtumavaara vähenee.

Evenityn tehoa on mitattu kahdessa tutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa Evenity-hoitoa saaneen 3321 naisen joukossa todettiin 16 murtumaa vuoden sisällä, kun lumelääkettä saaneen 3322 naisen joukossa vastaava murtumamäärä oli 59 murtumaa. Evenity vähensi murtumien vaaraa merkittävästi.

Toisessa tutkimuksessa evenityn tehoa verrattiin alendonaattihoidon tehoon. Evenity hoitoa annettiin toiselle ryhmälle potilaita 12 kk ajan, jonka jälkeen hoitoa jatkettiin vielä toiset 12 kk alendronaattilla evenityvaikutusten jatkamiseksi. Toinen ryhmä sai pelkästään alendronaattihoidoa 24 kk. Evenity hoitoa saaneiden 1825 naisen joukossa havaittiin 24 kk aikana 74 uutta murtumaa, kun taas pelkästään alendronaattihoidoa saaneen 1834 naisen ryhmässä havaittiin 147 murtumaa. Evenity vähensi tutkimuksen mukaan 24 kk aikana murtumien määrän puoleen alendronaattiin verrattuna.

Luvut osoittavat evenityn toimivan ja olevan hyvä lääkevalinta silloin, kun osteoporoosia sairastavan naisen hoitoedellytykset ovat kohdallaan. Evenity hoitoon voi liittyä vakavia sydämen ja verenkierron oireita, kuten sydäninfarkteja ja aivohalvauksia. Siksi evenity-hoitoa ei saa käyttää potilailla, jotka ovat aiemmin sairastaneet sydäninfarktiin tai aivohalvauksen. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia (matala veren kalsiumpitoisuus).

Evenityn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle) kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylähengitysteiden tulehdus (nasofaryngiitti) ja nivelkipu. Muita haittavaikutuksia ovat allergiset reaktiot ja hypokalsemia (matala seerumin kalsiumpitoisuus).

Viranomaispäätöksellä evenityn käyttöaiheeksi on hyväksytty vaikean osteoporoosin hoito vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, jolla on suuri luunmurtumariski. Evenity ei siten ole ensikäden luulääke naisten osteoporoosin hoidossa eikä toistaiseksi ollenkaan miesten osteoporoosin hoitoon käytettävä luulääke.

Evenity suositeltu käyttöannos on 210 mg/kuukaudessa pistettynä kahtena 105 mg pistoksena ihon alle 12 kuukauden ajan. Evenity on nestemuodossa ja käyttövalmiiksi pakattu joko kynä- tai tavalliseen pistosruiskuun.

Evenityä käyttävän potilaan riittävästä kalsiumin ja D-vitamiinin saannista on aina huolehdittava ennen hoitoa ja hoidon aikana hypokalsemian vaaran välttämiseksi.

Evenityhoidon jälkeen suositellaan hoidon jatkamista luun hajottamista ehkäisevillä bisfosfonaateilla tai denosumabilla (Prolia). Näin mahdollistetaan evenityn suotuisten luustovaikutusten jatkuminen ainakin toisen vuoden ajan.

Evenityn odotetaan tulevan apteekkimyyntiin ensi vuoden jälkipuoliskolla.

Evenityn käyttöön liittyy määräys, jonka mukaan sitä voi määrätä vain osteoporoosin hoitoon perehtynyt lääkäri. Näin on mahdollista turvata se, että lääkäri tuntee hyvin evenityn käytön ja sen mahdolliset haittavaikutukset.

4. D-vitamiinin hyödyllisyys ja teho koronan ehkäisyssä ja hoidossa varmistuvat yhä enemmän

Yhdistyksemme järjesti 15.12.2020 webinaarin aiheesta ” Miten D-vitamiini suojaa infektioilta ja erityisesti koronalta?”

Webinaariin osallistui 36 jäsentämme. Aiheesta luennoi professori Ilari Paakkari.

Professori Paakkarin mukaan

- D-vitamiini-hoito korjasi aikanaan riisitautisten lasten vakavan infektioitaipumuksen
- Lumekontrolloitujen tutkimusten mukaan veren alle 25 nmol/l D-vitamiinipitoisuuteen (25OHD) liittyy suurentunut hengitysteiden infektioriski

- Havainnoivien väestötutkimusten mukaan infektoriski oli vielä suurentunut kun veren D-vitamiinipitoisuus (25OHD) oli pienempi kuin 75 nmol/L.

On tutkimusnäyttöä siitä, että D-vitamiinipitoisuus (25OHD) 100 nmol/L antaa parhaimman suojan koronaa vastaan. (Grant WB et al. Evidence that Vitamin - D Supplementation Could Reduce Risk of Influenza and COVID-19 Infections and Deaths. *Nutrients* 2020; 12: 988).

Seuraava tutkimuskuva osoittaa, kuinka koronaviruksen tartunnan riski pienenee eri D-vitamiinipitoisuuksilla:

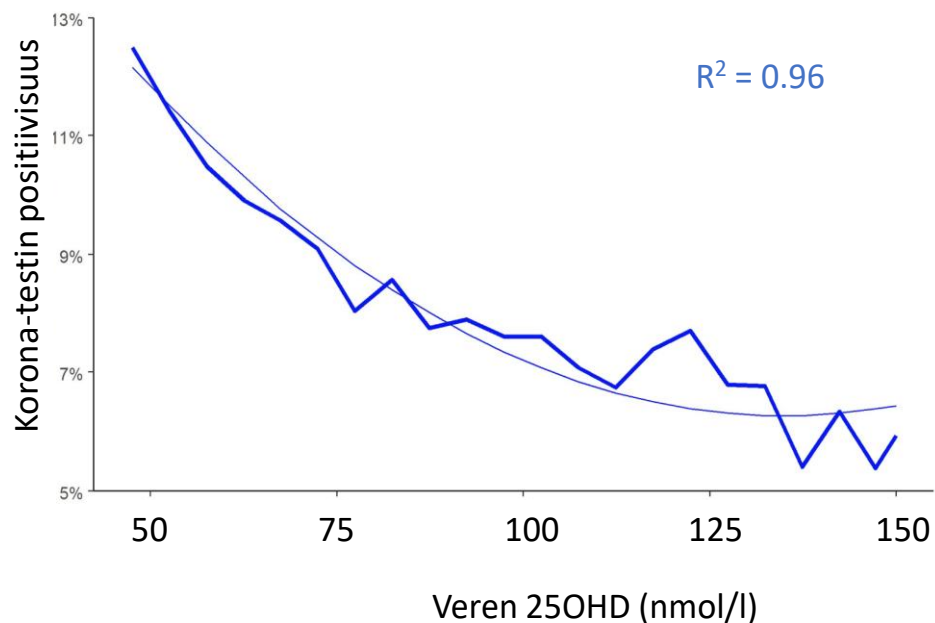
Vaaka-akselilla olevat luvut ovat mitattuja D-vitamiinipitoisuuksia (25OHD) ja pystysuoralla akselilla olevat luvut koronainfektion esiintymisiä prosentteina. Mitä suurempi D-vitamiinin pitoisuus on, sitä pienempi on koronatartunnan vaara tutkimuksen mukaan. Tutkimustulos perustuu 190 000 amerikkalaisen henkilön laboratorionäytteisiin. Käänteinen yhteys D-vitamiinipitoisuuden ja infektoriskin välillä oli erittäin vahva (regressioanalyysin $R^2 = 0.96$).

(Kaufman HW et al. SARS-CoV-2 positivity rates associated with circulating 25-hydroxyvitamin D levels. *Plos One* 2020; 15: e0239252)

Kaufman HW et al. SARS-CoV-2 positivity rates associated with circulating 25-hydroxyvitamin D levels. *Plos One* 2020; 15: e0239252.

USA maaliskuu- kesäkuu 2020: 190 000 koronatestiä

D-vitamiinin pitoisuus käänteisessä suhteessa koronapositiivisuuteen



D-vitamiinin riittävä saanti estää myös saadun koronainfektion seuraamuksia eli vakavaa keuhkokuumetta tai kuolemaa. Tämä tieto on alustavaa ja edellyttää vielä lisänäyttöä. Koska D-vitamiinitason korjaamisesta ei ole haittaa, hoitokäytännöksi on laajalti tullut D-vitamiinilisän antaminen koronapotilaille esimerkkinä USA:n väistyneen presidentti Trumpin saama hoito.

Professori Paakkarin mukaan D-vitamiini vastustaa koronainfektiota seuraavilla tavoilla:

- Vahvistaa solujen liitoskohtia (estää virusta tunkeutumasta elimistöön)
- Pitää yllä luontaista immunitteettia
- Pitää yllä hankittua immunitteettia
- Vaimentaa "sytokiini-myrskyä" eli vaarallista elimistön hallitsematonta vastareaktiota koronainfektioille

Webinaari onnistui saadun palautteen mukaan hyvin jopa ensikertalaisiltakin. Tarkoitus on järjestää kevätkaudelle 3-4 osteoporoosiin liittyvää webinaaria, Niistä tarkemmin tammikuun jäsenkirjeessä ja helmikuussa ilmestyvässä Luustotiedon numerossa 1/2020.

Samoilla kanavilla ilmoitetaan ja kerrotaan myös ensi kesänä 17–18.6.2021 järjestettävistä Osteoporoosin opinto- ja virkistyspäivistä (koronavaraus).

***SUOMEN OSTEOPOROOSIYHDISTYS TOIVOTTA
JÄSENILLEEN JA OSTEOPOROOSIUUTISTEN
LUKIJOILLE***

HYVÄÄ JOULUA JA V. 2021