

バイオシミラーテリパラチドまたは先行バイオ医薬品を投与した骨粗鬆症高齢患者における新規骨折発生率：後ろ向きコホート研究

Incidence of new fractures in older patients with osteoporosis receiving biosimilar teriparatide or reference products: A retrospective cohort study

So Sato et al. *Br J Clin Pharmacol* 2025 91(1):143-150.

＜背景と目的＞

バイオシミラー製品は先行バイオ医薬品と同等の臨床特性を有し、医療費削減につながる可能性がある。しかし骨粗鬆症治療におけるバイオシミラー製品の使用は、その安全性と有効性に関する懸念から、依然として限定的である。本研究では、骨粗鬆症患者を対象に、新規骨折および骨肉腫の発生率をアウトカムとして、先行バイオ医薬品と比較したバイオシミラーテリパラチドの有効性と安全性を明らかにすることを目的とした。

＜試験方法＞

本研究では、日本のさまざまな保険会社の医療請求データを含む DeSC データベースを用いた。2019 年 4 月から 2022 年 11 月の間に、バイオシミラーテリパラチドまたは先行バイオ医薬品を新規に投与した 65 歳以上の骨粗鬆症患者を対象とした。患者特性を調整し、競合リスク分析を実施した。一次アウトカムを新規骨折の発生、二次アウトカムを骨肉腫の発生とした。

＜結果＞

対象患者 45,861 例のうち、バイオシミラー群は 3,613 例、先行バイオ医薬品群は 42,248 例であった。フォローアップ期間中央値は 439 日であり、新規骨折は対象患者の 6.7% で発生した。累積発生率曲線は、両群とも経時的に同様の新規骨折リスクを示した。バイオシミラー群と先行バイオ医薬品群を比較したときの新規骨折の病因特異的ハザード比は、0.95（95%信頼区間：0.82～1.11）であった。骨肉腫の発生率に両群間で有意差は認められなかった（ $P=0.559$ ）。

＜結論＞

バイオシミラーテリパラチドは、骨粗鬆症患者の治療において、先行バイオ医薬品と同等の有効性と安全性を示した。本研究結果は、臨床医が、骨粗鬆症患者にバイオシミラーテリパラチドの処方躊躇する必要がないことを示唆している。

＜出典＞

So Sato, et al. Incidence of new fractures in older patients with osteoporosis receiving biosimilar teriparatide or reference products: A retrospective cohort study.

Br J Clin Pharmacol 2025 91(1):143-150.. ©The Author(s) 2024. <https://doi.org/10.1111/bcp.16243>

This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 License (CC BY NC).(<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)

掲載内容を無断で複製、転載、転用、改変等の二次利用を固く禁じます。

© 2024 Japan Biosimilar Association