

Randomized clinical trial to comparing efficacy of daily, weekly and monthly administration of vitamin D₃

Takács I, Tóth BE, Szekeres L, Szabó B, Bakos B, Lakatos P.

Endocrine 2017, 55:60-65.

RIASSUNTO

The comparative efficacy and safety profiles of selected daily 1000IU, weekly 7000IU and monthly 30,000IU vitamin D₃ - not previously investigated - will be evaluated. Here, a prospective, randomized clinical trial, comparing efficacy and safety of a daily single dose of 1000IU (group A) to a once-weekly 7000IU dose (group B), or monthly 30,000IU dose (group C) of vitamin D₃. The present study is a controlled, randomized, open-label, multicenter clinical trial, 3months in duration. Sixty-four adult subjects with vitamin D deficiency (25OHD <20ng/ml), were included according to the inclusion and exclusion criteria. Dose-responses for increases in serum vitamin 25OHD were statistically equivalent for each of the three groups: A, B and C. Outcomes were 13.0±1.5; 12.6±1.1 and 12.9±0.9 ng/ml increases in serum 25OHD per 1000IU, daily, weekly and monthly, respectively. The treatment of subjects with selected doses restored 25OHD values to levels above 20ng/ml in all groups. Treatment with distinct administration frequency of vitamin D₃ did not exhibit any differences in safety parameters. The daily, weekly and monthly administrations of daily equivalent of 1000IU of vitamin D3 provide equal efficacy and safety profiles.

COMMENTO

In questo studio multicentrico, prospettico, randomizzato, in aperto, sono state valutate l'efficacia e la sicurezza di dosi differenti di vitamina D₃: una dose giornaliera di 1000 UI (gruppo A), settimanale di 7000UI (gruppo B) o mensile di 30000UI (gruppo C), somministrate per 3 mesi, in 61 soggetti adulti con deficit di vitamina D (25OHD <20 ng/ml). Il trattamento è stato in grado di portare i livelli sierici di 25OHD oltre i 20 ng/ml nei 3 gruppi con aumenti medi simili di 13.0±1.5; 12.6±1.1 e 12.9±0.9 ng/ml, rispettivamente.

Il trattamento suppletivo con colecalciferolo per via orale rappresenta la terapia di elezione del deficit di vitamina D e prevede l'utilizzo di dosi di carico in boli singoli non superiori a 100000 UI fino a 400000-600000 UI nell'arco di 1-2 mesi seguite da dosi di mantenimento di 800-2000 UI die o dosi equivalenti settimanali o mensili (1).

Lo studio presente dimostra l'equivalenza in termini di efficacia e sicurezza di differenti dosi di vitamina D (1000 UI die o dosi equivalenti settimanali di 7000 UI o mensili di 30000 UI) a differenza di un lavoro precedente che aveva riportato una maggiore efficacia delle dosi giornaliere (600 UI die) rispetto a quelle settimanali (4200 UI) o mensili (18000 UI) per la durata di 4 mesi, in relazione verosimilmente ad una ridotta compliance terapeutica dei pazienti che assumevano la vitamina D in modo intermittente (2). Inoltre, entrambi gli studi dimostrano che tali dosi sono insufficienti a riportare i livelli di 25OH vitamina D a valori superiori a 30 ng/ml in

soggetti con deficit di vitamina D e confermano la necessità di usare adeguati boli di attacco di colecalciferolo quando è necessario ripristinare rapidamente il normale status vitaminico D.

1. Rossini M, Adami S, Bertoldo F, Diacinti D, Gatti D, Giannini S, Giusti A, Malavolta N, Minisola S, Osella G, Pedrazzoni M, Sinigaglia L, Viapiana O, Isaia GC. Guidelines for the diagnosis, prevention and management of osteoporosis. *Reumatismo* 2016, 68:1-39.
2. Chel V, Wijnhoven HA, Smit JH, Ooms M, Lips P. Efficacy of different doses and time intervals of oral vitamin D supplementation with or without calcium in elderly nursing home residents. *Osteoporos Int.* 2008, 19:663-71.

Massimo Procopio

SCDU Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo

Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza

Dipartimento di Scienze Mediche

Università di Torino

e-mail: massimo.procopio@unito.it