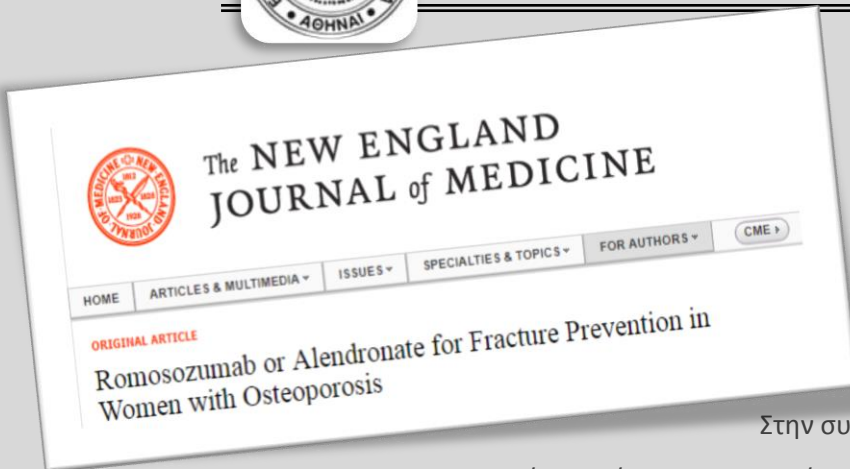




## Romosozumab Vs alendronate στην οστεοπόρωση



Το Romosozumab είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα με **δέσμευση και αναστολή της σκληροστίνης**, με συνέπεια την αύξηση του οστικού σχηματισμού και σύγχρονη μείωση της οστικής απορρόφησης.

Στην συγκεκριμένη μελέτη με 4.093

μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και οστεοπόρωση, δοκιμάστηκε για διάστημα 12 μηνών στη μηνιαία δόση των 210 mg SC σε σύγκριση με αλεδρονάτη, ενώ στη συνέχεια όλοι οι ασθενείς έλαβαν αλεδρονάτη για άλλους 12 μήνες. Τα ευρήματα έδειξαν ότι η χορήγηση **Romosozumab είναι πιο αποτελεσματική** στην μείωση του καταγματικού κινδύνου. Πιο συγκεκριμένα, στους 24 μήνες:

- νέα σπονδυλικά κατάγματα στο:
  - **6.2%** [σε 127 από τους 2046 ασθενείς] στην ομάδα romosozumab-σε-alendronate και
  - **11.9%** στην ομάδα alendronate-σε-alendronate [243 από 2047 ασθενείς] ( $P < 0.001$ ) - μειωμένος κίνδυνος κατά 48% στην 1<sup>η</sup> ομάδα
- Κλινικά κατάγματα εμφανίστηκαν σε:
  - 198 / 2046 ασθενείς (**9.7%**) στην ομάδα romosozumab-σε-alendronate
  - 266 / 2047 ασθενείς (**13.0%**) στην ομάδα alendronate-σε-alendronate ( $P < 0.001$ ), κάτι που σημαίνει 27% μικρότερος κίνδυνος για το romosozumab
- μη σπονδυλικά κατάγματα σε:
  - 178 / 2046 ασθενείς [8.7%]
  - 217 / 2047 ασθενείς [10.6%] /  $P = 0.04$ ), κάτι που σημαίνει 19% μειωμένος κίνδυνος στην ομάδα υπό romosozumab
- κάταγμα ισχίου σε:
  - 41 / 2046 ασθενείς [2.0%]
  - 66 / 2047 ασθενείς [3.2%] ( $P = 0.02$ ), μειωμένος κατά 38 % στην ομάδα του romosozumab

Αν και γενικά οι ανεπιθύμητες δράσεις ήταν παρόμοιες μεταξύ των 2 ομάδων, **περισσότερα σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα\*** φάνηκαν τον 1<sup>ο</sup> χρόνο στην ομάδα με Romosozumab σε σχέση με αυτή υπό alendronate (50 / 2040 ασθενείς [2.5%] vs. 38 of 2014 ασθενείς [1.9%])

*Romosozumab or Alendronate for Fracture Prevention in Women with Osteoporosis. Kenneth G. Saag, M.D., Jeffrey Petersen, M.D., Maria Luisa Brandi, M.D., Andrew C. Karaplis, M.D., Ph.D., Mattias Lorentzon, M.D., Ph.D., Thierry Thomas, M.D., Ph.D., Judy Maddox, D.O., Michelle Fan, Ph.D., Paul D. Meisner, Pharm.D., and Andreas Grauer, M.D. **September 11, 2017** DOI: 10.1056/NEJMoa1708322*

\* Θέματα ασφαλείας σχετικά με το καρδιαγγειακό οδήγησαν τον FDA τον 7/17 να απορρίψει προσωρινά αίτημα των UCB και Amgen για έγκριση του φαρμάκου, ζητώντας περισσότερα στοιχεία από τις μελέτες ARCH και BRIDGE

**ΔΕΙΤΕ ΑΚΟΜΗ:**

[ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΣΚΛΗΡΟΣΤΙΝΗ \(4/14\)](#)

[ROMOSOZUMAB ΣΤΗΝ ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗ \(NEJM 9/16\)](#)

Το κείμενο αποτελεί βιβλιογραφική ενημέρωση της ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ και όχι απαραίτητα σύσταση για την καθημέρα κλινική πράξη. Αποτελεί επίσης εύρημα μιας μόνο εργασίας και όχι υποχρεωτικά θέμα κατασταλαγμένης γνώσης. Αποτελεί τέλος ελεύθερη μετάφραση της περίληψης της δημοσιευμένης μελέτης και δεν περιέχει στοιχεία από το πλήρες άρθρο.