

## INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La osteoporosis (OP) es una enfermedad caracterizada por una baja densidad mineral ósea (DMO) y el deterioro de la microarquitectura ósea lo que condiciona un hueso frágil con el consiguiente riesgo de fractura. Romosozumab es un fármaco con un mecanismo dual sobre el remodelado óseo aumentando la producción de matriz ósea y disminuyendo la resorción ósea.

**Objetivo:** Describir las características demográficas de los pacientes diagnosticados de osteoporosis grave y/o con riesgo de fractura que están siendo tratados con romosozumab en la práctica clínica habitual.

## METODOLOGÍA

Estudio multicéntrico multidisciplinar con los servicios de Reumatología y Endocrinología de los hospitales de Castilla-La Mancha, observacional, retrospectivo de una cohorte de pacientes con osteoporosis grave y/o con un alto riesgo de fractura, valorados en las consultas en el periodo de mayo de 2023 a noviembre de2024. Se recogen los datos que se obtuvieron de los registros médicos analizándose la eficacia mediante los niveles de DMO (TScore y g/cm2 ), aparición de nuevas fracturas, parámetros de metabolismo óseo, y la seguridad midiendo los efectos secundarios y cardiovasculares, así como las comorbilidades y fármacos previos.

## RESULTADOS

Se incluyeron 60 pacientes con una edad media 71,8 años (± 9,28) y una edad de menopausia de 47,90 (± 5,71). El 93,33% había presentado una fractura previa reciente y de estas fueron el 92,86% vertebrales, el 5,66% de cadera y el 17,85% otras fracturas. A su vez, 34 pacientes se encontraban en tratamiento previo con bifosfonatos, 14 con denosumab, 6 con teriparatida y 1 con SERMs, mientras que 5 de los pacientes incluidos eran naïve. Los niveles de densidad mineral ósea (DMO) en TScore de columna lumbar, cuello femoral y cadera total fueron basalmente de -2.81, -2.47 y -2.43 mientras que tras 12 meses de tratamiento fueron de -1.77, -2.23 y -2.13 (**figura 1**). Se midieron los marcadores de remodelado óseo de formación y resorción óseas P1NP y CTX, y de los que se registraron la media fue de 47,86 (± 27,81) de P1NP y de 0.393 (± 0.346) de CTX, mientras que al año fueron de 57,07 (± 43,13) el P1NP y de 0.337 (± 0,251) el CTX. El resto de variables de metabolismo óseo se muestran en la **tabla 1**. En 6 pacientes se produjeron efectos secundarios leves y solo en 2 se acabó suspendiendo el tratamiento por cefalea y por aparición de una nueva fractura. En ningún paciente se produjo un evento cardiovascular mayor

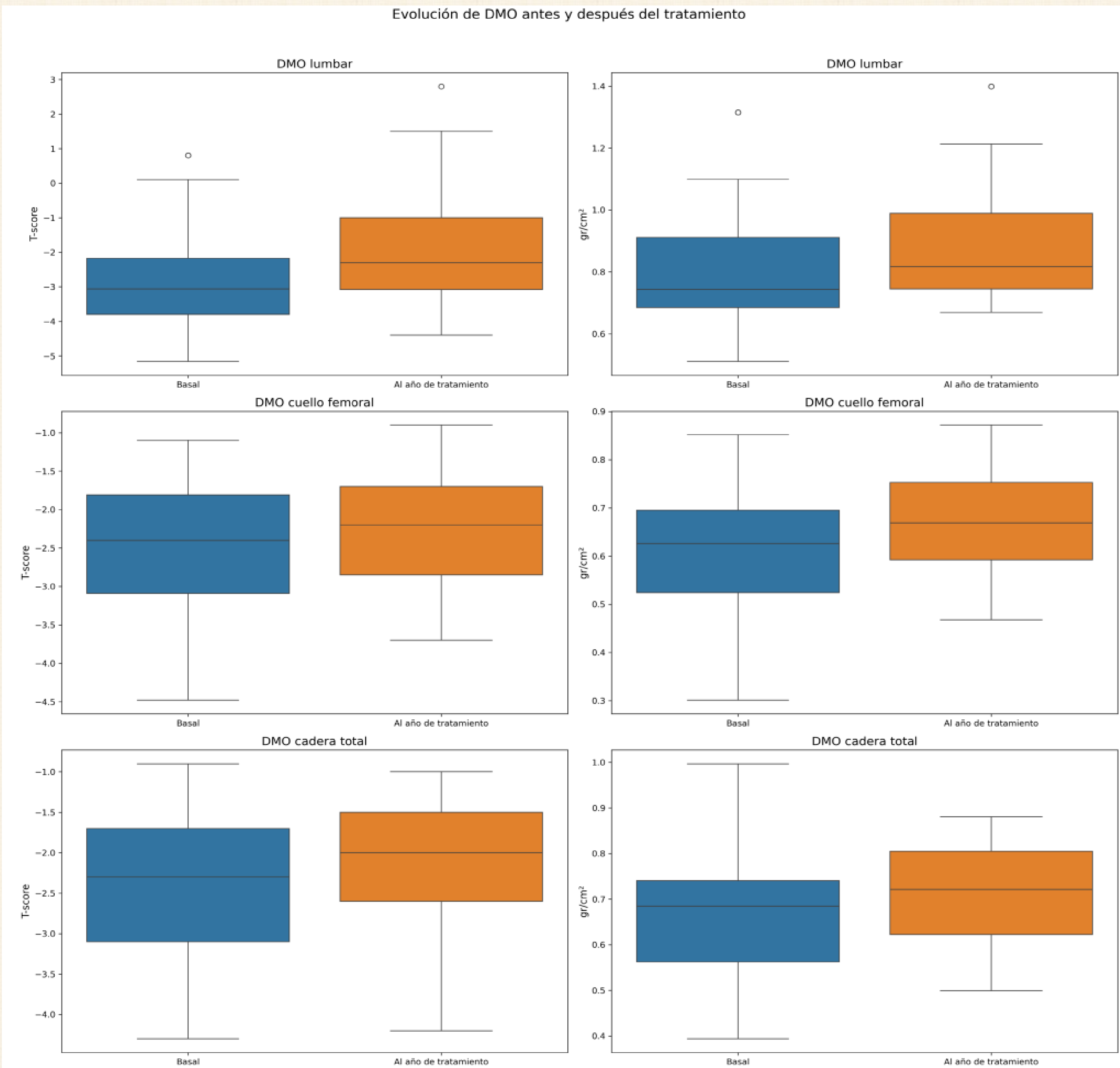


Figura 1. Niveles de densidad mineral ósea (DMO) medidos por DEXA, en función de la T-Score, de columna lumbar, cuello femoral y cadera total.

	Mean	Minimum	25th Percentile	Median (50th Percentile)	75th Percentile	Maximum	Standard Deviation	Range	Interquartile Range
Edad	71,8	50	64,5	72,5	78,25	88	9,282462096	38	13,75
IMC	25,9705405	18,79	23,1	24,9	27,68	37,1	4,573674031	18,31	4,58
Edad de menopausia	47,974359	30	45,5	49	52	56	5,783311651	26	6,5
Menopausia quirúrgica	0,075	0	0	0	0	1	0,266746783	1	0
DMO lumbar (Tscore) basal	-2,8125	-4,7	-3,8	-3,15	-2,05	0,8	1,455526603	5,5	1,75
DMO lumbar (g/cm2) basal	0,808975	0,528	0,68325	0,7495	0,8695	1,315	0,188397627	0,787	0,18625
DMO cuello femoral (Tscore) basal	-2,4775	-4,8	-3,025	-2,6	-1,9	-0,6	0,883897981	4,2	1,125
DMO cuello femoral (g/cm2) basal	0,6305	0,301	0,53925	0,632	0,748	0,852	0,131584038	0,551	0,20875
DMO cadera total (Tscore) basal	-2,4325	-4,3	-3,1	-2,55	-1,7	-0,7	0,944454123	3,6	1,4
DMO cadera total (g/cm2) basal	0,6773	0,442	0,57575	0,6895	0,74575	0,997	0,127019926	0,555	0,17
DMO lumbar (Tscore) al año de tto	-1,77038889	-4,3	-2,95	-2,1	-1,025	1,5	1,791363041	5,8	1,925
DMO lumbar (g/cm2) al año de tto	0,78440909	-1,7	0,73725	0,8115	1,01175	1,399	0,594757787	3,099	0,2745
DMO cuello femoral (TScore) al año de tto	-2,23636364	-3,7	-2,775	-2,25	-1,625	-1	0,784095144	2,7	1,15
DMO cuello femoral (g/cm2) al año de tto	0,65454545	0,468	0,58	0,641	0,733	0,84	0,105995834	0,372	0,153
DMO cadera total (Tscore) al año de tto	-2,13809524	-4,2	-2,6	-1,9	-1,2	-1	0,94259015	3,2	1,4
DMO cadera total (g/cm2) al año de tto	0,71528571	0,499	0,636	0,719	0,792	0,881	0,11373748	0,382	0,156
Creatinina basal	0,75825	0,47	0,625	0,71	0,8625	1,48	0,200101096	1,01	0,2375
Calcemia basal corregida con albúmina/proteínas totales	9,37230769	8,3	9	9,3	9,7	10,4	0,439056773	2,1	0,7
Fósforo basal	3,47837838	1,7	3,2	3,5	3,8	5	0,68359147	3,3	0,6
Fosfatasa Alcalina basal	80,6764706	32	58,5	72	92,5	223	38,96052438	191	34
PTH basal	72,1410256	30,3	41,6	63,5	97,75	148,4	34,92037347	118,1	56,15
Vitamina D basal	37,5447368	11	25,175	31,7	45,525	77,3	16,72051172	66,3	20,35
Creatinina a los 6 meses	0,758	0,49	0,6725	0,72	0,8625	1,17	0,156628961	0,68	0,19
Calcemia corregida con albúmina/proteínas totales a los 6 meses	9,3	8,8	9	9,2	9,5	10	0,350713558	1,2	0,5
Fósforo a los 6 meses	3,37142857	1,9	3	3,3	3,9	4,5	0,640423967	2,6	0,9
PTH a los 6 meses	82,6952381	26,2	57,6	76,8	102	175,3	42,05189028	149,1	44,4
Creatinina a los 12 meses	0,80130435	0,56	0,68	0,78	0,9	1,3	0,176643049	0,74	0,22
Calcemia corregida con albúmina/proteínas totales a los 12 meses	9,3973913	8,72	9,02	9,38	9,6	11,06	0,536429419	2,34	0,58
Fósforo a los 12 meses	3,35909091	1,9	3,025	3,4	3,75	4,4	0,631445123	2,5	0,725
Riesgo cardiovascular previo (%)	3,05357143	0	0	1,9	5	15	3,911093637	15	5
Fracturas con romosozumab	0,025	0	0	0	0	1	0,158113883	1	0
Efectos adversos	0,325	0	0	0	0	5	1,118320627	5	0

Tabla 1. Análisis descriptivo de los pacientes tratados con Romosozumab

## CONCLUSIÓN

En este estudio de vida real se muestran los resultados en pacientes tratados con romosozumab y se observa presentan una mejoría de los niveles de DMO medidos por T-Score y un aumento del marcador de formación ósea P1NP. A su vez, se observa que se han producido escasos efectos secundarios y que en ningún caso han presentado un evento cardiovascular mayor. Por tanto, podemos concluir que es un fármaco eficaz y seguro en pacientes con osteoporosis y/o con alto riesgo de fractura.