

# P-080 ROMOSUZUMAB EN PACIENTES CON OSTEOPOROSIS: ANÁLISIS DE SEGURIDAD Y EFICACIA.



Daniel Ramos Castro<sup>1</sup>, Samuel Leal Rodríguez<sup>1</sup>, Elena Grau García<sup>2</sup>, Pablo Muñoz Martínez<sup>1</sup>, Laura Mas Sánchez<sup>1</sup>, Alba María Torrat Noves<sup>1</sup>, Iago Alcántara Álvarez<sup>1</sup>, Belén Villanueva Mañes<sup>1</sup>, Miguel Simeó Vinaixa<sup>1</sup>, Andrés Pérez Hurtado<sup>1</sup>, José Andrés Román Ivorra<sup>1</sup>

1. Servicio de Reumatología. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia
2. Instituto de Investigación Sanitaria La Fe, HUP La Fe. Valencia.

## INTRODUCCION

El Romosozumab es el único fármaco con acción dual antirresortiva y osteoformadora en osteoporosis. Sin embargo, actualmente existen pocos datos en vida real de su seguridad y eficacia en vida real.

## OBJETIVOS

Caracterizar el tipo de paciente en tratamiento con Romosozumab, así como su perfil de seguridad y eficacia en la mejora del metabolismo óseo medidos a nivel analítico y densitométrico.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo longitudinal de pacientes con osteoporosis en tratamiento con Romosozumab. Se recogieron datos clínicos basales de metabolismo óseo (PTH,  $\beta$ -CTX, P1NP, FA y vit D) y densitometría (T-Score/DMO) al inicio de romosozumab, a los 6 meses y tras completar 1 año.

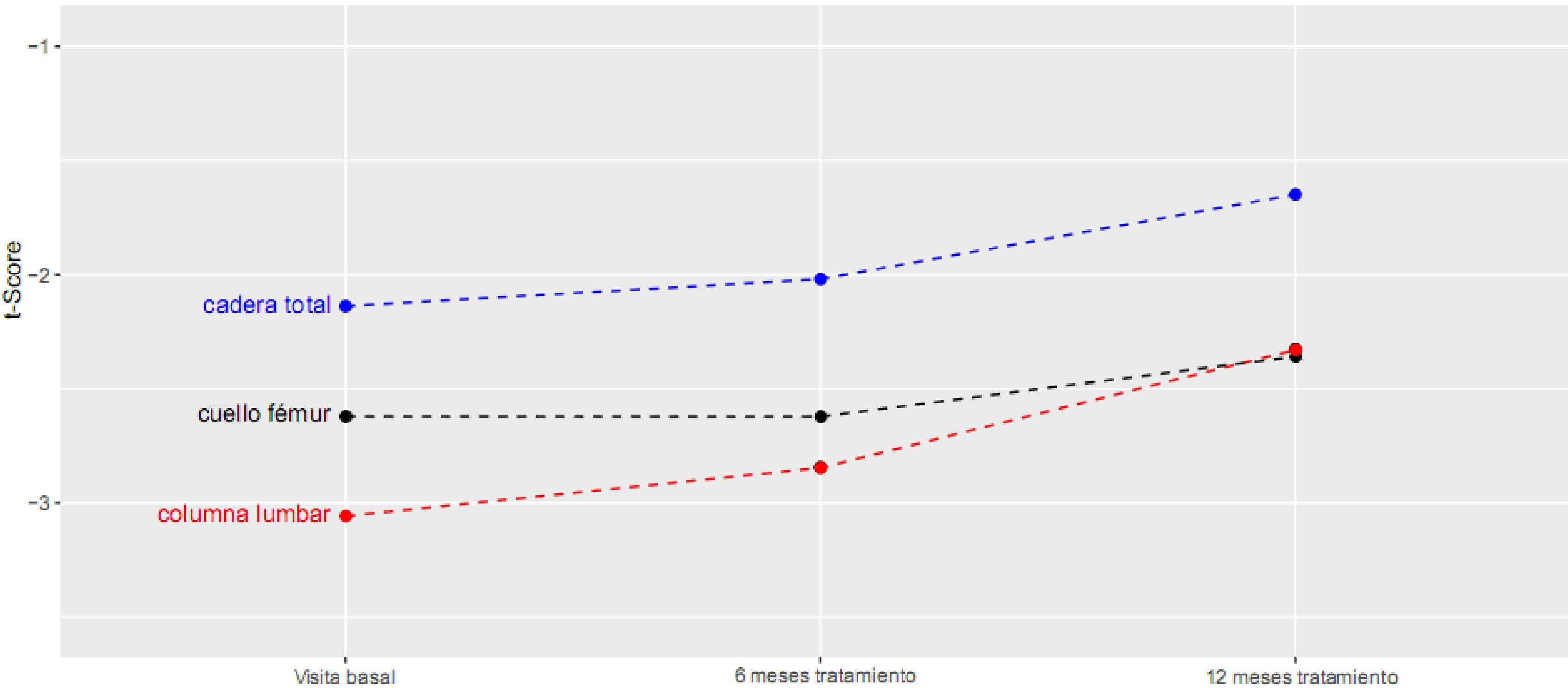
## RESULTADOS

Se incluyeron 49 pacientes (100% mujeres) con una edad media de 71,8 años. El 75,5% de los casos se categorizan como osteoporosis primaria, y en el 70,2% existía historia previa de fracturas, siendo la localización más frecuente la vertebral (57,6%). Los factores de riesgo cardiovascular más frecuentes fueron la dislipemia (42,9%), hipertensión arterial (40,8%) y diabetes (8,2%). El 8,2% de los pacientes se declararon fumadores activos y ninguno consumía alcohol de forma habitual. Se registró en 10 pacientes historia de neoplasia previa (3 carcinoma de piel no melanoma, 3 mama, 1 pulmón, 1 renal, 1 hematológico y 1 parótida) y en 5 pacientes historia de radioterapia.

Previo a romosozumab, los tratamientos más utilizados fueron los bisfosfonatos orales (38,8%), denosumab (20,4%) y teriparatida (16,3%). De los 49 pacientes que iniciaron tratamiento, se completó la pauta de 12 meses en 28. El tiempo medio de tratamiento con romosozumab fue de 10,5 meses. Se registraron 5 reacciones adversas (1 artromialgias, 1 descompensación insuficiencia cardíaca, 1 mareo, 1 visión borrosa y 1 reacción local). No se registraron TEP, MACE ni ictus. Los fármacos más utilizados tras romosozumab fueron: denosumab (44,4%), ácido risedrónico (27,8%), ácido zoledrónico (13,9%), alendronato (5,6%) y teriparatida (2,8%). Los parámetros analíticos de función renal (medido por creatinina y filtrado glomerular), los iones en sangre y albúmina se encontraron en rango, sin modificaciones. El valor de  $\beta$ -CTX (0,33) se redujo al finalizar el tratamiento (0,23) al igual que el de la FA (100,12 vs 90,85). Por el contrario, P1NP incrementó su valor (media inicial 47,94 vs final 59,18). La PTH se incrementó al sexto mes pero volvió a la normalidad al finalizar el tratamiento. La vitamina D no modificó su valor.

La media de T-Score lumbar se situó en -3,05, en cuello de fémur -2,63 y en cadera total -2,15. Respecto a aquellos pacientes que completaron tratamiento con romosozumab durante 12 meses, se produjo un incremento de la DMO en las tres localizaciones. Esta mejora supuso una reducción del porcentaje de pacientes con osteoporosis lumbar del 70,45% inicial a un 46,67%, a nivel de cuello de fémur del 60% al 50% y de cadera total del 34,88% al 21,43%.

	Mes 0 N=49	Mes 6 N=36	Mes 12 N=28
Vit. D	35,01 (14,41)	40,79 (17,7)	37,02 (12,7)
P1NP	47,94 (33,81)	70,85 (68,63)	59,18 (34,57)
$\beta$ -CTX	0,33 (0,34)	0,39 (0,85)	0,23 (0,22)
PTH	88,49 (48,33)	152,63 (190,42)	83,8 (46,01)
Fosfatasa alcalina	134,24 (121,88)	145,24 (137,99)	78,8 (18,01)



## CONCLUSIONES

El tratamiento con romosozumab supone una alternativa de tratamiento osteoformador segura en pacientes de avanzada edad y con factores de riesgo cardiovascular clásicos establecidos.

Se registró un incremento de los parámetros de osteoformación y reducción de la resorción ósea a nivel de sangre y un incremento de la DMO.

El tratamiento más frecuentemente empleado tras romosozumab fue denosumab seguido por los bisfosfonatos.