

# ROMOSUZUMAB: ANÁLISIS DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN DIVERSOS SUBGRUPOS: PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE, DIABETES MELLITUS, OSTEOPOROSIS INDUCIDA POR GLUCOCORTICOIDES.



M.S. Moreno García<sup>1</sup>, R. Gonzalez Mazario<sup>2</sup>, M. Robustillo Villarino<sup>3</sup>, E. Meriño Ibarra<sup>1</sup>, Y. Uson<sup>1</sup>, C. Bruscas<sup>4</sup>, J. Ulier<sup>1</sup>, G. Giner<sup>5</sup>, J. C. Cobeta Garcia<sup>6</sup>, J. Frago Gil<sup>2</sup>, R. Martin Holguera<sup>7</sup>, A. I. Turrion<sup>8</sup>

1. Hospital Miguel Servet, Zaragoza 2. Hospital General, Valencia 3. Hospital Universitario De La Plana, Villarreal 4. Hospital De La Defensa, Zaragoza 5. Hospital Royo Villanova, Zaragoza 6. Hospital Ernest Lluch, Calatayud 7. Universidad Pontificia De Salamanca, Salamanca 8. Complejo Asistencial Universitario De Salamanca, Salamanca

## OBJETIVOS

Describir los resultados de efectividad y seguridad de romosozumab (ROMO) a los 12 meses en pacientes con muy alto riesgo de fractura e investigar su efectividad en subgrupos específicos: pacientes con artritis reumatoide (AR), diabetes mellitus (DM), osteoporosis inducida por glucocorticoides (GC).

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio prospectivo, observacional y multicéntrico, se recogieron datos clínico analíticos y densitométricos basales y de seguimiento de 216 mujeres. Las características recopiladas incluyeron factores de riesgo de osteoporosis (OP), factores de riesgo cardiovascular (FRCV), DM, enfermedades que requieren GC, AR y DMO antes y después del tratamiento con ROMO. Se recogieron además datos sobre tratamientos anteriores y resultados de seguridad, incluidos efectos adversos importantes. Los eventos cardiovasculares (MACE) se recogieron a los 6 y 12 meses.

## RESULTADOS

Hubo un aumento estadísticamente significativo en la densidad de la columna (8,76%), que también se mantiene en todos los subgrupos preespecificados, excepto en el subgrupo DM, que mostró sólo un aumento del 3,88%. De manera similar, la densidad del fémur aumentó significativamente (5,65%), en todos los subgrupos preespecificados excepto en el subgrupo DM. No se documentaron MACE a los 6 meses o 1 año. 14 pacientes discontinuaron tratamiento, con 11 casos atribuidos a eventos adversos, 1 a razones económicas, 1 debido a incertidumbre sobre el tratamiento, y 1 por policonsumo. Entre los eventos adversos se incluyeron depresión (n=1), dolor de cabeza (n=1), intolerancia a medicamentos (n=6), síntomas similares a los de la gripe (n=1), osteonecrosis de la mandíbula (n=1) y calambres (n=1).

## CONCLUSIÓN

- Este conjunto de datos en vida real demuestra un rápido progreso de DMO después de un año de tratamiento con ROMO.
- Se observaron aumentos significativos en la DMO tanto en la columna lumbar como en el cuello femoral.
- **Todos los subgrupos analizados mostraron un aumento significativo en la DMO, excepto para los pacientes con DM.**
- Se necesitan más estudios para evaluar el efecto de ROMO sobre los cambios de DMO en pacientes con características únicas.

