

# ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ROMOSUZUMAB EN PACIENTES CON MUY ALTO RIESGO DE FRACTURA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CABUEÑES-GIJÓN

Carmen Ordás Calvo, Elisa García Fanjul, Senén González Suárez, Francisco Miguel Ortiz San Juan, Mª Edilia García Fernández, Jesús Babío Herraiz, Anahy Mª Brandy García  
Sección de Reumatología. Hospital Universitario de Cabueñes. Gijón. Asturias. España

## Introducción

Romosozumab (Romo) está autorizado para su uso clínico en España para pacientes con elevado riesgo de fractura (fx) desde septiembre de 2022, estando restringido su uso en pacientes con antecedente de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o enfermedad arterial coronaria.

## Objetivo

Describir las características de las pacientes diagnosticadas de Osteoporosis (OP) con muy alto riesgo de fx tratadas con Romo en práctica clínica habitual, evaluar su eficacia en términos de Densidad Mineral Ósea (DMO) y aparición de nuevas fx y proporcionar datos sobre adherencia y seguridad.

## Material y Métodos

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo. Se incluyeron mujeres con OP con muy alto riesgo de fx, atendidas en las consultas externas de Reumatología del Hospital Universitario de Cabueñes, en las que se inició tratamiento con Romo desde septiembre de 2022 hasta diciembre de 2024. Los datos se obtienen a través de la historia clínica digitalizada (Selene) de las pacientes. Se recogen datos demográficos, relacionados con la OP, riesgo cardiovascular, adherencia y seguridad. Para el análisis de datos, las variables categóricas se expresan como frecuencias y las continuas como media (DE: desviación estándar). Se utilizó el software IBM SPSS versión 29.0.

## Resultados

Se incluyeron un total de 46 mujeres (Tabla 1) con una edad media de 72 años (8). El factor de riesgo cardiovascular más frecuente fue la HTA 39,1 % (n= 18). El Score2 medio en las menores de 70 años fue de 4 (2) y el Score2-OP en las mayores de 70 años de 12 (6). Todas las pacientes habían presentado fx previas, las más frecuentes, un 71.3% (n=33), las vertebrales. El 39,6% (n=17) tenían fx en más de una localización. En un 78.3% (n=36) la fx había ocurrido en los 12 meses previos. La media de riesgo de fx medido por FRAX para fx osteopórotica mayor fue de 20.6 % (9.4) y para fx de cadera de 14.8 % (11.6). La DMO media previa al inicio de Romo fue de 0.778 g/cm<sup>2</sup> en columna lumbar (CL), 0.638 g/cm<sup>2</sup> en fémur total (FT) y 0.658 g/cm<sup>2</sup> en cuello femoral (CF). El 10,8% (n=5) no habían recibido tratamiento previo para la OP. En el 65.2% (n=30) se prescribió en 2ª línea y en el 30.4% (n=14) en 3ª o posteriores. El 58.7% (n=27) habían recibido previamente un Bifosfonato (BF), el 24,4% (n=11) Denosumab y el 8,7% (n=4) Teriparatida. El tiempo medio de tratamiento previo con BF fue de 26 meses (33). Hasta diciembre 2024 completaron tratamiento 22 pacientes (47.8%) (Tabla 2). La DMO media al finalizar el tratamiento fue de 0.911 g/cm<sup>2</sup> en CL, 0,700 g/cm<sup>2</sup> en FT y 0.698 g/cm<sup>2</sup> en CF. El FRAX medio al final del tratamiento para fx mayor fue de 15.8% (1.4) y para fx de cadera 8.1% (8.7). Se recoge una adherencia del 100% medido por el test de Morisky-Green. Ninguno presentó efecto adverso grave. No se han registrado nuevas fx por fragilidad, eventos cardiovasculares ni necrosis maxilar durante el seguimiento. 7 pacientes llevaban un seguimiento mayor a un año. En el 81.8% de las pacientes (n=18) se realizó tratamiento secuencial con Denosumab y en el 18.2% (n=4) con Alendronato.

Tabla 1 Características basales de las pacientes

Edad al inicio del tratamiento (media, DE)	72(8)
IMC bajo (< 18) kg/m2 (media, DE)	24.5 (4.8)
Fumador (n, %)	4 (8.7)
Exfumador (n, %)	9 (19.6)
Nunca Fumador (n, %)	33 (71.7)
HTA (n,%)	18 (39,1)
Dislipemia (n,%)	16 (34.8%)
Diabetes (n,%)	2 (4,3%)
FRCV	
Ninguno (n, %)	11 (24)
1 FRCV (n, %)	11 (24)
2 ó más FRCV (n, %)	24 (52)
Score2 (menores de 70 años) (media, DE)	4 (2)
Score2-OP (mayores de 70 años) (media, DE)	12 (6)
Factores de riesgo de OP	
• A Familiar de Fx de cadera (n,%)	5 (15.2)
• Menopausia precoz/quirúrgica (n,%)	8 (17.4)
• Enfermedades crónicas osteopenizantes (n, %)	18 (39.1)
• Tratamiento con fármacos osteopenizantes	69.6% (n= 32)
○ IBP (n,%)	25 (54.3)
○ Glucocorticoides orales/inhalados (n,%)	16 (34.8)
○ ISRS (n,%)	13(28.3)
Datos analíticos basales (media, DE)	
• Calcio (mg/dl)	9.5 (0.4)
• Fósforo (mg/dl)	3.6 (0.5)
• Fosfatasa Alcalina (U/L)	101 (50)
• 25 OH Vit D (ng/ml)	33 (18)
• PTH (pg/ml)	66.9 (22.6)
• Marcadores de remodelado:	
○ P1NP (ng/ml)	73.88 (28.67)
○ CTX (ng/ml)	0.534 (0374)
Pacientes con fracturas vertebrales prevalentes	
• 1 fractura (n,%)	28 (60.9)
• 2 fracturas (n,%)	14 (30.4)
• 3 ó más fracturas (n,%)	4 (8.7)
Pacientes con fracturas periféricas prevalentes	
• Cadera (n,%)	8 (18.2)
• Húmero (n,%)	7 (15.6)
• EDR (n,%)	10 (21.7)
• Pelvis (n,%)	7 (15.6)

## Conclusiones

En nuestra cohorte, Romo se administró principalmente a pacientes con fx vertebrales y que ya habían recibido tratamiento previo con otros fármacos antiosteoporóticos. No encontramos fx por fragilidad ni efectos adversos cardiovasculares incidentes. Se observa una buena adherencia al tratamiento, una mejoría en la DMO en CL y FT y una reducción en el riesgo de fx medido por FRAX en ambas localizaciones.

Tabla 1 Características basales de las pacientes (continuación)	
Tratamientos previos	
• Ninguno (n,%)	6 (13)
• Bifosfonatos (oral/EV) (n,%)	27 (58.7)
○ Alendronato (n,%)	11 (23,9)
○ Risedronato (n,%)	9 (19,5)
○ Zoledronato (n,%)	7 (15,2)
• Denosumab (n,%)	
• Teriparatida (n,%)	11 (24.4)
	4 (8.7)
Indicación de Romo	
• 1ª línea (n,%)	2 (4.3)
• 2ª línea (n,%)	30 (65.2)
• 3ª línea o posteriores (n,%)	14 (30.4)
Densitometría Basal (media, DE)	
• T-Score CL	-3,4 (1,8)
• DMO CL (g/cm <sup>2</sup> )	0,778 (0,069)
• T-Score FT	-2,8 (0,7)
• DMO FT (g/cm <sup>2</sup> )	0,638 (0,062)
• T-Score CF	-2,7 (0,6)
• DMO CF (g/cm <sup>2</sup> )	0,658 (0,063)
FRAX	
• Fx principal (media, DE)	20,6 (9,4)
• Fx cadera (media, DE)	14,8 (11,6)

DE: desviación estándar; IMC: Índice de masa corporal; FRCV: Factor de riesgo cardiovascular; OP: osteoporosis; Fx: fractura; IBP: inhibidor bomba de protones; ISRS: inhibidor de recaptación de serotonina; PTH: paratohormona; P1NP: Propeptido Aminoterminal de Procolágeno tipo I; Beta-CTX: Telopectidos beta C-Terminal Colágeno; EDR: extremidad distal del radio; EV: endovenoso; CL: columna lumbar, FT: fémur total, CF: cuello femoral; DMO: Densidad mineral ósea

Tabla 2.- Características basales y tras 12 meses de tratamiento con Romo

	BASAL	POSTRATAMIENTO
Datos analíticos (media, DE)		
• Calcio (mg/dl)	9.5 (0.43)	9.5 (0.42)
• Fósforo (mg/dl)	3.6 (0.4)	3.4 (0.5)
• Fosfatasa Alcalina (U/L)	99 (44)	87 (28)
• Marcadores de remodelado:		
○ P1NP (ng/ml)	62 (9)	51.4 17.1)
○ CTX (ng/ml)	0,618 (0,447)	0.298 (0.162)
Densitometría (media, DE)		
• T-Score CL	-3.2 (1,1)	-2.04 (1,1)
• DMO CL (g/cm2)	0.775 (0,138)	0.911 (0,151)
• T-Score FT	-2.7 (0,6)	-2.4 (0,7)
• DMO FT (g/cm2)	0.691 (0,043)	0.700 (0,077)
• T-Score CF	-2,7 (0,7)	-2,3 (0,59)
• DMO CF (g/cm2)	0.645 (0,054)	0.698 (0,069)
FRAX		
• Fx principal (media, DE)	20.7 (10,6)	15.8 (1,4)
• Fx cadera (media, DE)	13,9 (11,7)	8.1 (8,7)

DE: desviación estándar; P1NP: Propeptido Aminoterminal de Procolageno tipo I; Beta-CTX: Telopectidos beta C-Terminal Colageno; CL: columna lumbar, FT: fémur total, CF: cuello femoral; DMO: Densidad mineral ósea; Fx: fractura.

