

# EXPERIENCIA CON ROMOSOZUMAB EN MUJERES CON OSTEOPOROSIS CON ALTO RIESGO DE FRACTURA EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

M.Carmen Ortega de la O<sup>1</sup>, L. González Hombrado<sup>2</sup>, M Salido Olivares<sup>3</sup>, C. Marín Huertas<sup>4</sup>, C. Arconada Lopez<sup>5</sup>, C. Bonilla Gonzalez-Laganá<sup>3</sup>, A. García Martos<sup>2</sup>, E. Castaneda<sup>6</sup>, P. Castro Perez<sup>1</sup>, A. Diaz Oca<sup>6</sup>, E.M. Andrés Esteban<sup>7</sup>

1 HU de Getafe, 2 HU del Tajo, 3 HU Infanta Cristina, 4 HU Infanta Leonor, 5 HU Infanta Elena, 6 HU de Fuenlabrada, 7 Universidad Rey Juan Carlos.

## Introducción:

Romosozumab (RMZ) es un fármaco de acción dual recientemente aprobado que ha demostrado en ensayos clínicos la reducción del riesgo de fractura en pacientes con osteoporosis (OP). Sin embargo, existen pocos datos sobre su uso en práctica clínica real.

## Objetivos:

- Describir el perfil de pacientes tratados con RMZ en práctica clínica habitual.
- Evaluar la eficacia en base a los cambios densitométricos y la aparición de nuevas fracturas.
- Valorar la seguridad del fármaco y grado de satisfacción de los pacientes.

## Métodos:

Estudio multicéntrico retrospectivo observacional para valorar el uso de RMZ y su eficacia en pacientes con OP en vida real. Los datos se obtuvieron a través de la historia clínica de las pacientes tratadas por su reumatólogo habitual en los centros participantes y se incluyeron en una base de datos electrónica anónima. Se recogieron datos demográficos, comorbilidades, factores de riesgo para desarrollo de OP, número y localización de fracturas previas, así como los tratamientos previos realizados por las pacientes. Se realizó analítica y densitometría antes y después del tratamiento. En todas las pacientes se calculó el índice FRAX antes de iniciar el tratamiento. El estudio fue aprobado por el comité de ética de Hospital 12 de octubre.

## Conclusiones:

**RMZ se utiliza sobre todo en mujeres con OP severa, la mayoría con varias fracturas previas y en segunda o sucesivas líneas de tratamiento. Demuestra una mejora estadísticamente significativa de los datos densitométricos en columna lumbar y en cadera. La mayoría de los efectos adversos fueron leves y ninguna paciente presentó nuevas fracturas durante el seguimiento.**

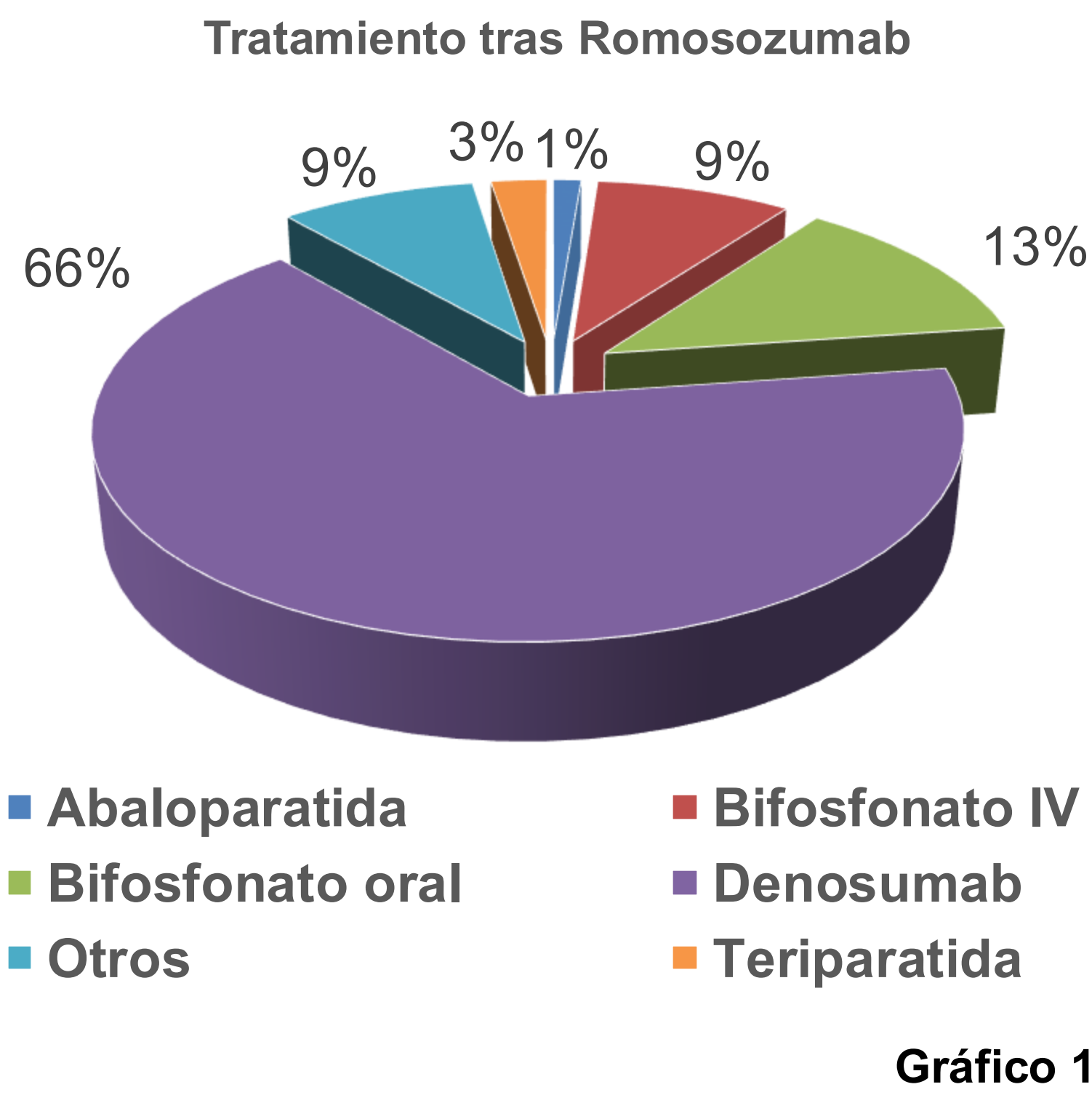
## Resultados:

Se incluyeron un total de 128 mujeres de 6 centros de la Comunidad de Madrid, de las que 81 han completado el tratamiento hasta la actualidad. Los datos basales de las pacientes se reflejan en la **tabla 1**. La edad media fue de 69.7 ±12.9 años. El IMC medio fue de 26.1 ± 6.8, presentando obesidad 39.5%. Las comorbilidades más frecuentes fueron hipertensión arterial y dislipemia (ambas con un 35,8%). La mayoría de las pacientes no presentaban hábitos tóxicos. 88,9% habían tenido una o varias fracturas previas, siendo la mayoría fracturas vertebrales. Los datos medios de FRAX para fractura de cadera fueron de 9.2 ± 11.1 y para fractura mayor osteoporótica de 21.4 ± 14.7. RMZ se utilizó en la mayoría de los pacientes como segunda línea de tratamiento (43.4%).

No se observaron alteraciones analíticas durante el tratamiento (**Tabla 2**) Los cambios densitométricos encontrados se describen en la **tabla 3** donde se muestran las diferencias estadísticamente significativas entre los valores de DEXA basal y tras finalizar tratamiento en columna lumbar y cadera. En el **grafico 1** se describen los tratamientos tras completar RMZ.

	Basal	12 meses	Pvalor
Calcemia	9.63 ± 0.46	9.624 ± 0.54	0.483
Vitamina D	36.32 ± 16.88	41.57 ± 19.62	0.200
Creatinina	0.77 ± 0.20	0.95 ± 0.40	0.376
PTH	59.88 ± 34.17	67.41 ± 33.04	0.344

Tabla 2. Datos analíticos antes y después de RMZ



6 pacientes registraron efectos adversos, siendo lo más frecuente la reacción local en el punto de inyección. En 2 pacientes se suspendió el tratamiento por efecto adverso, una por reacción importante cutánea y la otra por un ACV. Ninguna de las pacientes presentó nueva fractura durante el periodo de seguimiento. El grado de satisfacción de las pacientes fue de 4.6 ± 0.6 (escala 0-5).

CARACTERISTICAS BASALES	N=81 pacientes
Edad	69,7 +/- 12,9
IMC	26,1 +/- 6,8
Edad menopausia	47,6 +/- 5,7
Menopausia quirúrgica	5 (6,2%)
HTA	29 (35,8%)
Dislipemia	29 (35,8%)
Diabetes mellitus	5 (6,2%)
Enfermedad cardiovascular	4 (4,9%)
Bebedora	2 (2,5%)
Fumadora	10 (12,3%)
FRACTURAS PREVIAS	72 (88,9%)
1 fractura	26,50%
2 o más fracturas	73,50%
Fractura de cadera	11,80%
Artritis Reumatoide	7 (8,6%)
Hiperparatiroidismo	1 (1,2%)
LINEA DE TRATAMIENTO	
1º línea	17 (22,4%)
2º línea	33 (43,4%)
3º línea	14 (18,4%)
4º o más líneas	12 (15,8%)
Tratamientos concomitantes osteopenizantes	13 (16,1%)

Tabla 1. Características basales de los pacientes al inicio del estudio

	BASAL	TRAS RMZ	p valor
COLUMNA LUMBAR			
DMO LUMBAR	705,1 (308,5)	769,6 (234,5)	0.002
TS CL	-3,1 (1,5)	-2,3 (1,3)	<0.001
CUELLO FEMORAL			
DMO CF	541,5 (215,8)	626,6 (124,2)	0.002
TS CF	-2,6 (0,9)	-2 (1,8)	0.002
CADERA TOTAL			
DMO CT	500,1 (285,5)	679,5 (123,7)	0.001
TS CT	-2,5 (1,1)	-2,2 (1,1)	<0.001

Tabla 3. Datos densitométricos antes y después de RMZ