



1720 - IMPACTO DE ROMOSUZUMAB EN LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA: CARACTERIZACIÓN CLÍNICA, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DENSITOMÉTRICA

David Ruiz Raga, Sara Vela Bernal, Lucas Serna Navarro, Celia Prades Sirvent, Eladio Fuertes del Olmo, Andrea de Castro Oliver y Luis Bernácer García

Hospital Clínico de Valencia, Valencia, España.

Resumen

Objetivos: Desde 2022, el uso de romosozumab, primer biológico inhibidor de la esclerostina y con efecto dual osteogénico y antiresortivo, ha demostrado en ensayos clínicos su eficacia y seguridad para el tratamiento de la osteoporosis (OP). Sin embargo, los estrictos criterios de inclusión pueden restringir las poblaciones de los estudios, limitando la generalización e interpretación de estos resultados en práctica clínica habitual. El objetivo del estudio ha sido analizar el perfil del paciente que utiliza romosozumab, así como su seguridad y eficacia.

Métodos: Se trata de un estudio de cohorte retrospectivo en el que se incluyeron pacientes valorados en la consulta de metabolismo óseo de un hospital terciario y tratados con romosozumab desde octubre 2022 hasta marzo 2024. Se recogieron los datos clínicos, analíticos, tipos de fractura, tratamientos y datos densitométricos antes y tras finalizar el tratamiento. Para evaluar la efectividad, se valoró la tasa de nuevas fracturas y los cambios densitométricos al año de empezar el tratamiento. La seguridad ha sido evaluada recogiendo la necesidad y la causa en caso de interrumpir el tratamiento.

Resultados: Se incluyeron 101 pacientes siendo el 100% mujeres con una media de edad de $78,98 \pm 9,47$ años y con un tiempo medio de observación desde el inicio de tratamiento de $8,64 \pm 5,31$ meses con una adherencia al romosozumab del 99%. Las comorbilidades de las pacientes se ven representadas en la tabla 1, siendo las más frecuentes dislipemia, hipertensión y DM. Los datos de laboratorio se detallan en tabla 2. El tipo de fractura más frecuente fue la fractura vertebral (66,34%), mientras que el 28,71% presentaron fractura de cadera, y de estas, las más frecuentes fueron pertrocantéreas, se distribuyen en la figura 1. Solo 22 pacientes llevaban tratamiento previo para la osteoporosis, a distribución de tratamientos previos se detalla en la tabla 1. Un 24,75% de las pacientes llevaron tratamiento secuencial con denosumab. Respecto a la eficacia previo y tras inicio de romosozumab no se identificaron nuevas fracturas durante el tratamiento, se realizó un t-test apareado para comparar los resultados densitómetros a nivel femoral antes - $3,125$ (DE $\pm 0,29$) y después del tratamiento - $2,65$ (DE $\pm 0,24$), así como a en columna - $3,063$ (DE $\pm 0,37$) vs. - $1,48$ (DE $\pm 0,63$). Ambos resultados mostrarnos diferencias significativas entre las puntuaciones antes y después con p 0,8 respaldando la eficacia de la intervención (fig. 2).

Tabla 1

Comorbilidades	n	%
DM	20	19,80
HTA	37	36,63
Dislipemia	40	39,60
Enfermedad renal crónica	15	14,85
Neoplasia	14	13,86
Útero	1	7,14
Estómago	1	7,14
Mama	1	7,14
Vesical	1	7,14
Linfoma	1	7,14
Colon	4	28,57
Neurinoma	1	7,14
Mielodisplásico	2	14,29
Desconocido	2	14,29
Asma	7	6,93
EPOC	5	4,95
Tabaco	3	2,97
Enf. Alzheimer	3	2,97
Depresión mayor	3	2,97
Parkinson	2	1,98
Enfermedad inflamatoria intestinal	2	1,98
Sd. intestino corto	1	0,99
Hiperparatiroidismo	1	0,99
Miastenia gravis	1	0,99
Leucemia mielomonocítica crónica	1	0,99
Tratamiento previo		
Vitamina D	24	23,76
Osteoporosis	22	21,78
Calcio	21	20,79
Denosumab	12	11,88
Alendronato	5	4,95
Risedronato	2	1,98
Ibandrónico	1	0,99
Teriparatida	1	0,99
Modulador selectivo de los receptores de estrógenos	1	0,99

Tabla 2		
Datos de laboratorio	Media	DE
Filtrado glomerular	73,61	15,94
Calcio	10,10	8,66
Vitamina D	20,20	11,24
Paratohormona	74,63	36,32

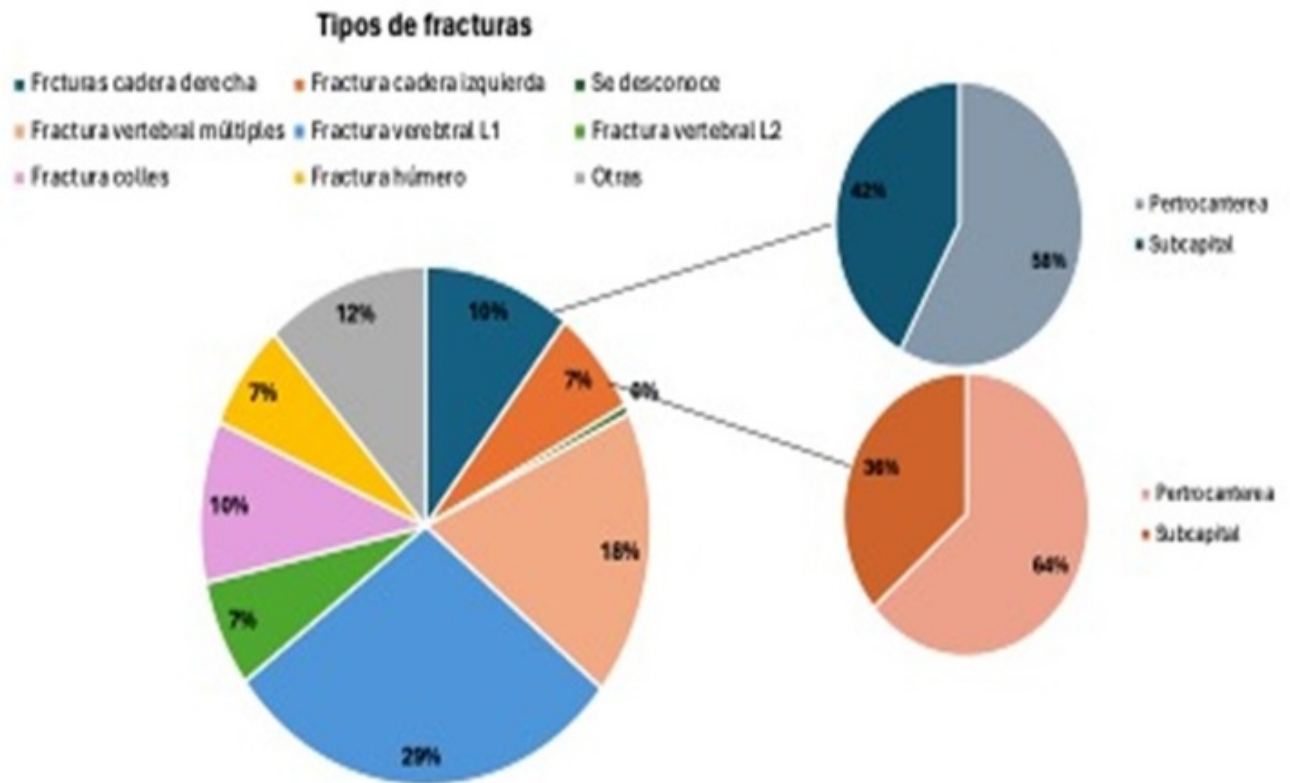


Figura 1

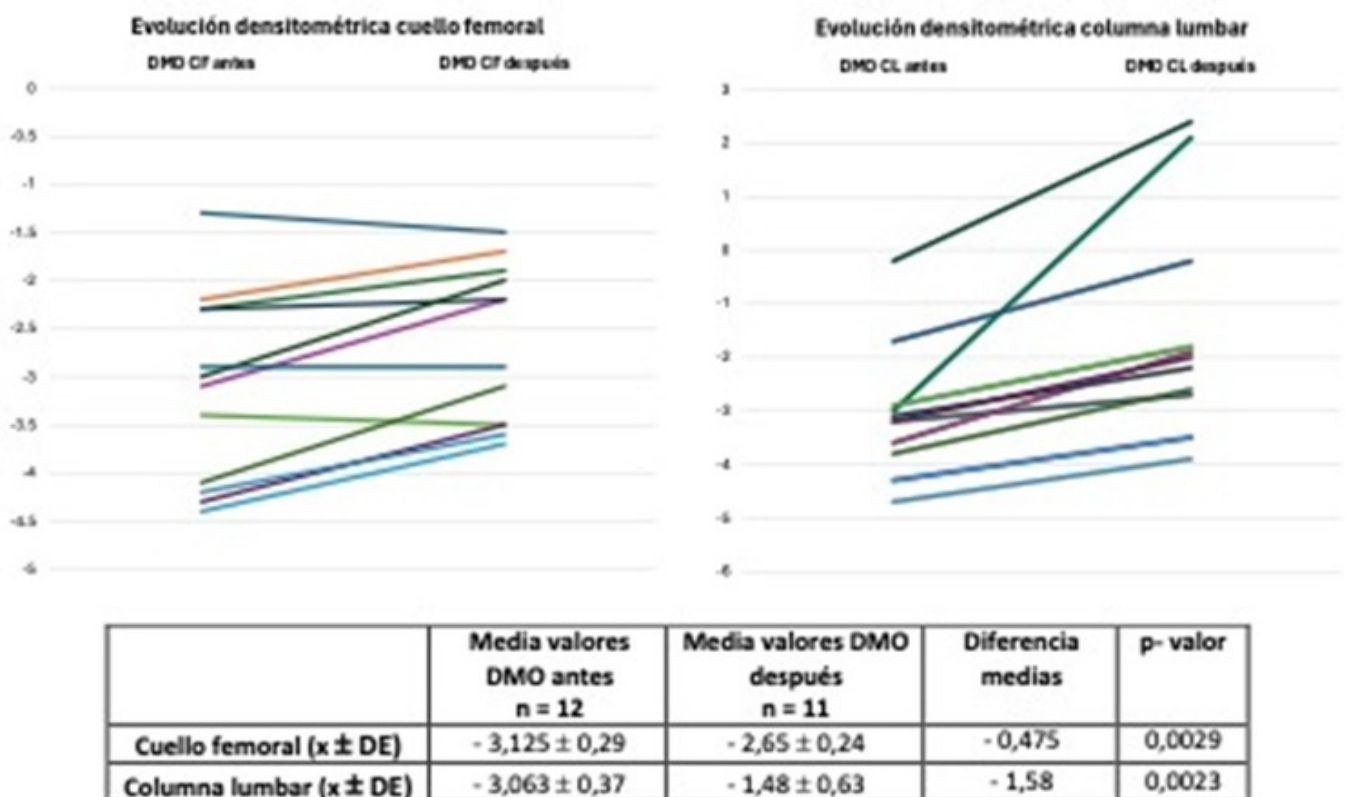


Figura 2

Conclusiones: Los ensayos ARCH y FRAME avalan el uso de romosozumab como nueva opción

terapéutica para osteoporosis de muy alto riesgo de fractura. Como conclusión, con este estudio podemos afirmar que romosozumab en práctica clínica habitual es una buena opción para el tratamiento para la osteoporosis dado el buen perfil de seguridad y con una eficacia en práctica de vida real coherente con la de los publicados en los ensayos clínicos.