Teriparatida vs Risedronato en osteoporosis severa

Categoría: Publicaciones destacadas
Publicado: Martes, 09 Enero 2018 15:13
Escrito por: Equipo
Visitas: 14682

Estudio multicéntrico, controlado, randomizado, doble ciego y doble simulación (VERO)

Efectos de teriparatida y risedronato en nuevas fracturas en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis severa (VERO): estudio multicéntrico, controlado, randomizado, doble ciego y doble simulación



Effects of teriparatide and risedronate on new fractures in post-menopausal women with severe osteoporosis (VERO): a multicentre, double-blind, double-dummy, randomised controlled trial. Kendler DL, Marin F, Zerbini CAF, Russo LA, Greenspan SL, et. al. Lancet 2017.

Resumen:

Hasta el momento ningún ensayo clínico comparó entre sí dos drogas para osteoporosis teniendo como endpoint primario la disminución de fracturas por fragilidad. En este estudio se comparó la eficacia anti-fractura de teriparatida vs risedronato en pacientes con osteoporosis grave.

Métodos: se trata de un estudio randomizado, doble ciego con doble simulación en mujeres posmenopáusicas con al menos dos fracturas vertebrales moderadas o una grave y un T-score menor o igual a -1-5. Las participantes fueron randomizadas a recibir teriparatida 20 Î¼g una vez al día más placebo oral semanal o risedronato 35 mg por vía

Phoca PDF

oral una vez a la semana más inyecciones diarias de placebo, durante 24 meses.

El endpoint primario fue nuevas fracturas vertebrales radiográficas. Como resultados secundarios se incluyeron las fracturas vertebrales radiográficas nuevas o fracturas previas que empeoraron, las fracturas clínicas (fracturas no vertebrales y vertebrales sintomáticas) y las fracturas no vertebrales.

Resultados: se incluyeron un total de 680 pacientes en cada grupo. A los 24 meses hubo nuevas fracturas vertebrales en 28 (5,4%) de 680 pacientes en el grupo de teriparatida y 64 (12 %) de 680 pacientes en el grupo de risedronato (RR 0,44; IC del 95%: 0,29–0,68; p <0,0001).

Las fracturas clínicas ocurrieron en 30 (4,8%) de 680 pacientes en el grupo con teriparatida en comparación con 61 (9,8%) de 680 en el grupo con risedronato (HR 0,48, IC del 95%: 0,32–0,74; p = 0,0009).

La aparición de fracturas por fragilidad no vertebrales se produjeron en 25 (4 %) pacientes en el grupo de teriparatida y 38 (6,1%) en el grupo de risedronato (HR 0,66; IC del 95%: 0,39–1,10; p = 0,10).

Interpretación: entre las mujeres posmenopáusicas con osteoporosis severa, el riesgo de nuevas fracturas vertebrales y de fracturas clínicas, es significativamente menor en los pacientes que reciben teriparatida con respecto a los que reciben risedronato.

Comentario:

El estudio VERO es el primer estudio cabeza-cabeza, con comparador activo, diseñado para evaluar los efectos de teriparatida versus risedronato, en la incidencia de nuevas fracturas vertebrales como objetivo primario. Este diseño de estudio con comparador activo en importante, ya que en pacientes con osteoporosis severa, un grupo control con placebo sería éticamente inaceptable.

En este estudio, se incluyeron mujeres posmenopáusicas con osteoporosis severa con alto riesgo de fractura. La mayoría de las pacientes habían sido tratados previamente con medicamentos para la osteoporosis, por lo que podría decirse que la población de estudio es similar a la mayor parte de la población de pacientes en la práctica clínica.

Los resultados de este estudio aportan datos relevantes para el tratamiento de pacientes posmenopáusicas con osteoporosis establecida,

Phoca PDF

al demostrar que el tratamiento con teriparatide es superior al tratamiento con risedronato en la prevención de fracturas vertebrales y fracturas clínicas por fragilidad.

En conclusión, si bien ambos tratamientos han demostrado previamente y han sido aprobados para disminuir el riesgo de fracturas por fragilidad, este estudio demuestra la superioridad del tratamiento anabólico en las mujeres posmenopáusicas con fracturas vertebrales prevalentes.

Copyrigth2018 ENDOweb. Citar este artículo: Teriparatida vs Risedronato en osteoporosis severa. –ENDOweb– 9 de Ene 2018

Phoca PDF