Categoría: Publicaciones destacadas
Publicado: Miércoles, 11 Marzo 2026 20:28
Escrito por: Sofia
Visitas: 2373

Este fármaco logra alcanzar en poco tiempo el efecto umbral subrogante en la densidad mineral ósea para prevención de fracturas en post menopáusicas.

Experiencia temprana de Romosozumab en mujeres con osteoporosis severa en un entorno de vida real italiano, Estudio Romeo

ROMosozumab early experience in female patients with severe osteoporosis in an Italian real world setting, the ROMEO study

Giovanni Adami y col. Osteoporosis International 2025.

Disculpe, su navegador no soporta audio.
Descargar podcast: experiencia temprana de Romosozumab en mujeres con osteoporosis severa en un entorno de vida real italiano, Estudio Romeo

Puntos de interés: Este trabajo investiga el impacto del Romosozumab sobre el efecto umbral subrogante (o mínimo efecto terapéutico requerido) de la densidad mineral ósea para disminuir el riesgo de fracturas en una cohorte italiana de la vida real.

Resumen:

Síntesis: El impacto del Romosozumab (Romo) sobre el efecto umbral subrogante de la densidad mineral ósea en mujeres con osteoporosis severa es desconocido. Se observó una ganancia significativa en la densidad mineral ósea (DMO) con Romo y el 60% de las pacientes alcanzó el efecto umbral a los 12 meses independientemente de la exposición previa a bisfosfonatos (BF). El Romo ofrece un tratamiento efectivo en pacientes con alto riesgo de fractura.

Objetivo: Investigar en un estudio de vida real el impacto del Romo sobre el efecto umbral subrogante de la DMO para la mínima reducción del riesgo de fractura.

Métodos: Análisis retrospectivo de mujeres post menopáusicas con osteoporosis severa tratadas con Romo entre el 29 noviembre de 2022 y 1 de julio de 2024 (fecha de extracción). Se evaluó la DMO de columna lumbar (L1-L4), cuello femoral y cadera total en los tiempos basal y a los 6 y 12 meses de tratamiento. Se evaluaron marcadores de recambio

Phoca PDF

óseo e indicadores del metabolismo mineral en muestras de sangre. Se realizó un análisis de subgrupos comparando a las pacientes mínimamente expuestas a BF previos versus las expuestas. Las pacientes contribuyeron al análisis de acuerdo con su período de observación.

Resultados: En total se incluyeron a 133 mujeres post menopáusicas con osteoporosis severa tratadas con Romo (edad promedio 72,5 ± 9,5 años; T score más bajo −3,3 ± 0,87); 70 pacientes fueron seguidas hasta los 6 meses y 41 pacientes hasta los 12 meses de tratamiento. Se observó un aumento significativo de la DMO de todos los sitios (todas las p <0,05 versus basal). ***Al sexto mes, 56,4% de las pacientes alcanzaron el umbral subrogante de la DMO para reducción mínima del riesgo de fracturas para todas las fracturas.*** Entre las pacientes con T score lumbar ≤ −2.5 en el tiempo basal, 18,2% y 32% lograron el T score objetivo (>−2.5) a los 6 y 12 meses respectivamente. Los niveles de P1NP aumentaron y los de CTX disminuyeron en forma significativa a los 3 y 6 meses (todas las p <0,05 versus basal).

Conclusión: El aumento rápido de la DMO con Romo apoya su uso para reducir el riesgo de fracturas en mujeres post menopáusicas con osteoporosis severa, sin importar la exposición previa a BF.

Puntos a destacar:

- ***El efecto umbral subrogante de la DMO se refiere al mínimo efecto terapéutico observado en un marcador subrogante que puede predecir en forma confiable (con 95% de confianza) un efecto correspondiente en un resultado clínico.*** A modo de ejemplo, un aumento >4,6% en la DMO de cadera total se corresponde con una reducción del riesgo de fractura vertebral > 50%.Este efecto umbral subrogante de la DMO ha sido validado por grandes análisis de meta-regresión de ensayos clínicos aleatorizados, incluyendo ensayos de Romo.
- Ingresaron al estudio mujeres post menopáusicas con osteoporosis severa tratadas de novo con al menos una dosis de Romo 210 mg/mes.
- Los criterios de inclusión fueron: T score ≤ −2.5 más la presencia de 1 o más fracturas por fragilidad y un riesgo de fractura osteoporótica mayor (MOF) de ≥ 20% estimada por DeFra (herramienta para evaluación del riesgo derivada del FRAX); T score en columna o cadera < −2.5 más historia de 1 o más fracturas vertebrales moderadas a severas o 2 o más fracturas vertebrales leves, o 1 o más fracturas de fémur; T score columna o cadera < −2 sumado a 2 o más fracturas vertebrales moderadas a severas o fractura femoral dentro de los últimos 2 años; T score en columna o cadera < −2.5 más historia de 2 o más fracturas no

Phoca PDF

vertebrales, no femorales y no MOF.

- Se excluyeron a las pacientes con antecedente de Infarto de miocardio o accidente cerebrovascular; historia de otra patología ósea (Ej. Enfermedad de Paget ósea), neoplasias óseas, enfermedades hepáticas o renales severas (Tasa filtrado glomerular < 30 ml/min).
- Se consideró a las pacientes como expuestas a BF si habían recibido BF orales continuos por más de 3 meses en los 2 años previos al inicio de Romo ó cualquier tratamiento previo con BF endovenosos.
- Las pacientes que previamente habían utilizado Denosumab habían recibido la última dosis 6 años antes en promedio, y las que habían recibido Teriparatide 3 años antes en promedio.
- A todas las pacientes se les prescribieron suplementos de vitamina D y al 30% suplementos de calcio. El 2,2% de las pacientes recibían corticoides (en esquemas de menos de 5 mg/día de prednisona por menos de 3 meses).
- ***Con respecto al análisis de subgrupos, se observó que un número significativamente mayor de las pacientes mínimamente expuestas a BF alcanzaron el efecto umbral subrogante para todas las fracturas a los 6 meses (versus las expuestas a BF previos). Esta diferencia no se observó a los 12 meses, ya que las pacientes de ambos grupos alcanzaron el umbral en forma similar.***
- Los niveles de calcemia disminuyeron significativamente un 2,2% a los 3 y 6 meses de iniciado Romo 210 mg/mes y volvieron a niveles basales a los 12 meses. Los niveles de PTH aumentaron significativamente a los 3 y 12 meses con respecto al basal. No se vieron cambios significativos en la fosfatemia y la 25 hidroxi vitamina D.
- ***No se reportaron eventos cardiovasculares durante el tratamiento.***

Copyright 2025. Endoweb.net

Phoca PDF