

▼ **EVENITY®**

ROMOSUZUMAB

PARA OSTEOPOROSIS

Infartos por fracturas. ¿Compensa?



Los riesgos no compensan su modesto beneficio.

INFORME



IMPORTANTE MEJORA TERAPÉUTICA



MODESTA MEJORA TERAPÉUTICA



SÓLO APORTA EN SITUACIONES CONCRETAS



NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO



INFORMACIÓN INSUFICIENTE

+
FICHA TÉCNICA

¿QUÉ ES?

Anticuerpo monoclonal con acción sobre el remodelado óseo.

INDICACIÓN

Tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con un elevado riesgo de fractura. Financiado, con visado, a mujeres con osteoporosis grave definidas como densidad mineral ósea $\leq -3,0$ y elevado riesgo de fractura, previamente tratadas con bifosfonatos o con contraindicación a estos, que hayan experimentado una fractura previa por fragilidad, sin antecedentes de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (ACV) o enfermedad arterial coronaria. Las pacientes deben tener un riesgo cardiovascular bajo o moderado (REGICOR < 10%, SCORE < 5%).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

210 mg (administrados como dos inyecciones por vía subcutánea de 105 mg cada una) una vez al mes durante 12 meses.

POBLACIONES ESPECIALES

En insuficiencia renal grave o diálisis debe monitorizarse la concentración sérica de calcio. Contraindicado en pacientes con hipocalcemia o antecedentes de infarto de miocardio o ACV.

EFICACIA

Comparado con alendronato 70 mg/semana durante 12 meses y posterior extensión abierta de otros 12 meses con alendronato semanal en ambos brazos, mostró superioridad a los 12 y 24 meses frente a alendronato semanal en reducción de fracturas vertebrales y clínicas. No fue así en las fracturas no vertebrales y de cadera, que son las de mayor relevancia clínica para medir la eficacia de los tratamientos de la osteoporosis. Sin embargo, sí se observó significación estadística en este tipo de fracturas a los 33 meses en el análisis primario, aunque habría que tratar con romosozumab a 82 pacientes (IC95% 45 a 500) para evitar una fractura de cadera.

RIESGOS

Las reacciones adversas más frecuentes fueron nasofarinitis y artralgia. Se detectó un incremento de eventos cardiovasculares graves (infarto agudo de miocardio y ACV) y una mayor mortalidad asociada al uso de romosozumab. Aun excluyendo a la población con antecedentes de infarto de miocardio o ictus, se esperarían dos eventos cardiovasculares mayores extra/1000 pacientes. También se observó osteonecrosis mandibular, fracturas atípicas de fémur e hipocalcemia.

LUGAR EN LA TERAPÉUTICA

La dudosa relevancia clínica de los efectos observados en cuanto a la reducción de fracturas clínicamente relevantes y las dudas sobre la seguridad, especialmente a nivel cardiovascular, hacen muy difícil encontrar un perfil de pacientes susceptibles de beneficiarse de un tratamiento con romosozumab.

PRESENTACIONES

Eventy® 105 mg 2 plumas precargadas (466,87€)

