

# EFFICACIA DEL TRATTAMENTO CON ROMOSUZUMAB IN PAZIENTI POSTMENOPAUSALI CON OSTEOPOROSI SEVERA

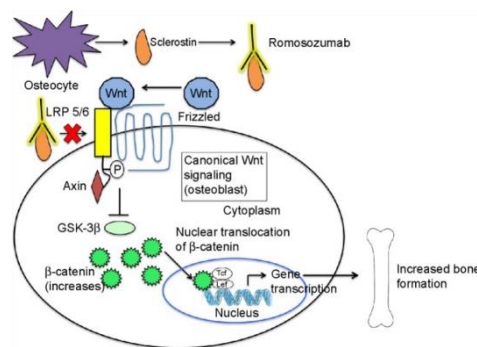
Emanuele Pierpaolo Vodola <sup>1</sup>, Fabiana Picconi <sup>2</sup>, Renato Pastore <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Endocrinologia e Metabolismo, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, IRCCS, Roma

<sup>2</sup> UOS Endocrinologia e Diabetologia, Ospedale Isola Tiberina, Gemelli Isola, Roma

## Introduzione e Scopo:

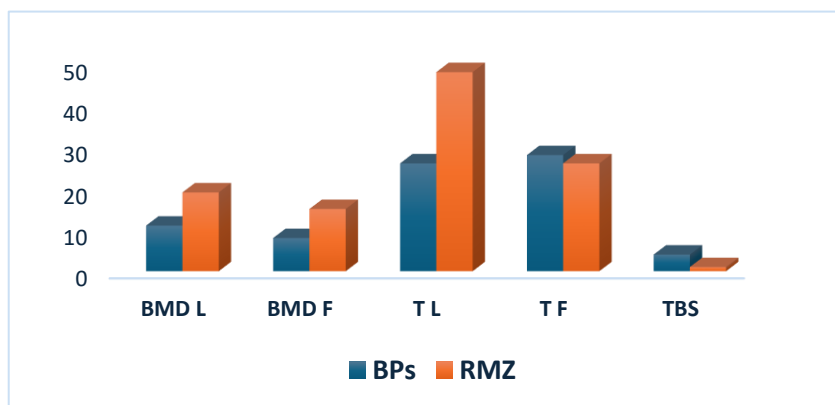
Romozumab (RMZ) è un anticorpo monoclonale che si lega e inibisce la sclerostina, aumenta la neoformazione ossea e reduce il riassorbimento. Scopo dello studio è valutare la variazione di BMD e T score e TBS in pazienti postmenopausali con osteoporosi associata a fratture di fragilità, dopo somministrazione di RMZ, considerando che alcune pazienti erano già state trattate con farmaci antiassorbitivi ed altre erano naive.



## Materiali e Metodi:

Sono state arruolate 15 pazienti (età media  $71 \pm 11$ ), con somministrazione mensile sottocutanea di RMZ (210 mg) per 12 mesi: 5 pazienti erano naive e 10 trattate precedentemente con bifosfonati. Delle 15 pazienti, 7 presentavano fratture femorali (1 singola, 1 in associazione con fratture vertebrali lievi, 4 con fratture vertebrali moderate ed 1 con radio distale). Le restanti 8 pazienti presentavano fratture vertebrali gravi (1 paziente in associazione con radio distale). Le 10 pazienti che avevano assunto bifosfonati (alendronato, risendronato o ibandronato) precedentemente alla somministrazione di RMZ per un periodo compreso tra 1 e 5 anni. Sono stati valutati parametri quali BMD, TBS, T score tramite l'esecuzione periodica di MOC DXA lombo-femorale (Hologic e Prodigy). Le fratture vertebrali sono state individuate con studio della morfometria vertebrale utilizzando l'indice di Genant.

## Risultati:



Nei pazienti naive si è osservato un incremento della BMD lombare media (da 0.618 a 0.766g/cm<sup>2</sup>), con incremento del 19% mentre la BMD femorale media è passata da 0.625 a 0.728 g/cm<sup>2</sup>, con incremento percentuale pari al 14.6%. Nel gruppo delle pazienti pretrattate con bifosfonati, la BMD lombare media è aumentata da 0.680 a 0.770 con incremento del 11% mentre la BMD femorale è passata da 0.534 a 0.628 con incremento del 8.3%. Il t-score lombare è

Il t-score lombare è

aumentato nelle pazienti naive rispetto a quelle pretrattate (47.7% vs. 26.2%). Non si evidenziano variazioni significative nel confronto del t- score femorale nei due gruppi di pazienti (26% vs. 28%). Il TBS è aumentato dello 0.66% nel gruppo delle pazienti naive mentre nel gruppo dei pazienti pretrattato è aumentato del 4%.

#### **Discussione:**

In entrambi i gruppi trattati con RMZ si è osservato un incremento notevole di tutti i parametri considerati, con conseguente riduzione del rischio di frattura. L'incremento della BMD e del t-score lombo-femorale è stato maggiore per i pazienti naive rispetto a quelle pretrattate. Tale differenza può essere imputata non solo all'azione dual acting del RMZ, ma soprattutto al suo meccanismo d'azione basato sul rimodellamento osseo. L'incremento del TBS è maggiore nei pazienti pretrattati rispetto ai pazienti naive, grazie dell'azione antiriassorbitiva dei bifosfonati che agiscono sulla microarchitettura aumentando la resistenza ossea. Il profilo di sicurezza nel trattamento con RMZ è stato efficace per tutte le pazienti, poiché non sono stati segnalati episodi di ipocalcemia, osteonecrosi della mascella/mandibola (ONJ) e di eventi avversi cardiovascolari (anamnesi negative per infarto del miocardio o ictus ed opportunamente studiate secondo le carte italiane del Progetto Cuore). Tuttavia, sono necessari ulteriori studi per confermare i nostri outcomes, visto il campione di pazienti limitato.