

APPROVAZIONE FDA PER ROMOSUZUMAB

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha approvato romosozumab per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura, con una storia di fratture osteoporotiche o che presentano molteplici fattori di rischio e sono intolleranti ad altre terapie (1).

Romosozumab è un **anticorpo monoclonale**, che **blocca gli effetti della sclerostina**, con l'effetto principale di **aumentare la formazione ossea** (2).

Sicurezza ed efficacia di romosozumab sono state dimostrate in un ampio programma di fase 3, che comprendeva due grandi studi su quasi 12mila donne osteoporotiche in post-menopausa.

FRAME (*Fracture study in postmenopausal women with osteoporosis*) è uno studio randomizzato, in doppio cieco vs placebo, della durata di 12 mesi, che ha valutato la riduzione dell'incidenza di nuove fratture vertebrali in 7.180 donne in post-menopausa con osteoporosi (3). Il rischio di nuove fratture vertebrali è stato ridotto del 73% rispetto al placebo. Il beneficio è stato mantenuto durante il secondo anno di sperimentazione, con somministrazione di denosumab per 12 mesi a entrambi i gruppi.

ARCH (*Active-controlled fracture study in postmenopausal women with osteoporosis at high risk of fracture*) è uno studio randomizzato, in doppio cieco vs alendronato, condotto in 4.093 donne in post-menopausa con osteoporosi e precedenti fratture (4). Questo studio ha valutato 12 mesi di trattamento con romosozumab seguiti da almeno 12 mesi di trattamento con alendronato (70 mg/settimana), rispetto al solo trattamento con alendronato. Un anno di trattamento con romosozumab seguito da un anno di alendronato rispetto a due anni di solo alendronato ha ridotto il rischio di nuova frattura: vertebrale - 50% e non vertebrale - 20%.

Effetti indesiderati e avvertenze

La scheda tecnica di romosozumab contiene un'importante avvertenza: il farmaco **può aumentare il rischio di infarto, ictus e morte cardio-vascolare** (CV) e non deve essere utilizzato in pazienti che hanno avuto un attacco cardiaco o un ictus nell'anno precedente. Gli operatori sanitari dovrebbero anche considerare se i benefici di romosozumab superino i rischi nei pazienti con altri fattori di rischio CV e dovrebbero interrompere la terapia con romosozumab in qualsiasi paziente che abbia avuto un attacco cardiaco o un ictus durante il trattamento. L'approvazione dell'FDA è accompagnata dalla richiesta di studi post-registrativi per valutare la sicurezza CV.

Gli effetti collaterali comuni di romosozumab includevano artralgie e cefalea. Sono state osservate anche reazioni nel sito di iniezione.

Modalità di impiego: il farmaco, che sarà posto in commercio con il nome Evenity, si somministra in **due iniezioni**, immediatamente successive, **una volta al mese**. L'effetto diminuisce dopo 12 dosi, per cui si deve considerare la possibilità di **proseguire poi la terapia con un agente anti-riassorbitivo**.

In **conclusione**, si tratta di un nuovo trattamento efficace per le donne con osteoporosi post-menopausale, ad alto rischio di frattura; **fondamentale, tuttavia, visti gli effetti indesiderati, selezionare attentamente i pazienti cui consigliare questa terapia**.

Bibliografia

1. FDA. FDA approves new treatment for osteoporosis in postmenopausal women at high risk of fracture. [9 aprile 2019](#).
2. Cosman F, Crittenden DB, Adachi JD, et al. Romosozumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med* [2016, 375: 1532-43](#).
3. Cosman F, Crittenden DB, Ferrari S, et al. FRAME Study: the foundation effect of building bone with 1 year of romosozumab leads to continued lower fracture risk after transition to denosumab. *J Bone Miner Res* [2018, 33: 1219-26](#).
4. Saag KG, Petersen J, Brandi ML, et al. Romosozumab or alendronate for fracture prevention in women with osteoporosis. *N Engl J Med* [2017, 377: 1417-27](#).

