

ROMOSUZUMAB ZATWIERDZONY PRZEZ FDA DO LECZENIA OSTEOPOROZY POMENOPAUZALNEJ

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA)* zatwierdziła Romosozumab w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie z wysokim ryzykiem złamania kości – ze złamaniem osteoporotycznym w wywiadzie lub wieloma klinicznymi czynnikami ryzyka złamania lub z nietolerancją innych terapii osteoporozy lub u których terapie te okazały się nieskuteczne. W USA na osteoporozę cierpi ponad 10 milionów osób, najczęściej kobiet po menopauzie. Pacjenci z osteoporozą mają osłabione kości, które są bardzo podatne na złamania.

Romosozumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które blokuje działanie białka sklerostyny i działa głównie na drodze stymulacji kościotworzenia. Jedna dawka romosozumabu składa się z dwóch wstrzyknięć, jednego bezpośrednio po drugim, podawanym raz w miesiącu przez pracownika służby zdrowia. Efektywność Romosozumabu maleje po 12 dawkach, więc nie należy stosować większej ich liczby. Dr Hylton V. Joffe, dyrektor Center for Drug Evaluation and Research's Division of Bone, Reproductive and Urologic Products oznajmił, że „zatwierdzenie Romosozumabu zapewnia kobietom z osteoporozą pomenopauzalną z grupy wysokiego ryzyka złamania, nowe leczenie, które to ryzyko obniży”. Dodał, że należy pamiętać, że lek ten może zwiększyć ryzyko zawału serca, udaru i zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych. Dlatego ważne jest, aby starannie dobierać pacjentów do tej terapii, przede wszystkim unikać stosowania go u pacjentów, którzy w ciągu ostatniego roku przebyli zawał serca lub udar mózgu”.

Bezpieczeństwo i skuteczność Romosozumabu wykazano w dwóch badaniach klinicznych z udziałem łącznie ponad 11 000 kobiet z osteoporozą pomenopauzalną. W pierwszym badaniu rok leczenia Romosozumabem zmniejszył ryzyko wystąpienia nowego złamania kręgowego o 73% w porównaniu z placebo. Ta korzyść utrzymywała się przez drugi rok badania, gdy po zastosowaniu Romosozumabu, przez kolejny rok stosowano leczenie Denosumabem (inna terapia osteoporozy), w porównaniu do grupy kontrolnej, której podawano placebo, a następnie Denosumab. W drugim badaniu jeden rok leczenia Romosozumabem, a następnie rok leczenia Alendronianem (inna terapia osteoporozy) zmniejszył ryzyko nowego złamania kręgowo o 50% w porównaniu do dwóch lat stosowania samego Alendronianu. Obniżeniu uległo również ryzyko wystąpienia złamań pozakręgowych w porównaniu z leczeniem wyłącznie alendronianem. Romosozumab zwiększył ryzyko zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawału serca i udaru w badaniu z Alendronianem, ale nie w badaniu placebo. Dlatego lek zawiera na opakowaniu ostrzeżenie, że może zwiększać ryzyko zawału serca, udaru mózgu i zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych i nie należy go stosować u pacjentów, którzy mieli zawał serca lub udar w ciągu ostatniego roku. Lekarze powinni również rozważyć, czy korzyści płynące ze stosowania Romosozumabu przeważają nad ryzykiem u osób z innymi czynnikami ryzyka chorób serca i powinni przerwać terapię u każdego pacjenta, który dozna zawału serca lub udaru podczas leczenia.

Częste działania niepożądane Romosozumabu obejmowały bóle stawów i ból głowy. Obserwowano również reakcje w miejscu wstrzyknięcia. FDA udzieliła zgody na Romosozumab firmie Amgen.

**FDA – agencja w Departamencie Zdrowia i Opieki Społecznej USA, chroni zdrowie publiczne, zapewniając bezpieczeństwo i skuteczność leków ludzkich i weterynaryjnych, szczepionek i innych produktów biologicznych stosowanych u ludzi oraz urządzeń medycznych.*