



ACTUALIZACIÓN CIENTÍFICA TECNOFARMA

**COMPARACIÓN ENTRE
DENOSUMAB E IBANDRONATO** EN
MUJERES POST-MENOPÁUSICAS
TRATADAS PREVIAMENTE CON
BIFOSFONATOS

Comparación entre denosumab e ibandronato en mujeres postmenopáusicas tratadas previamente con bifosfonatos

Recknor C, et al. Denosumab compared with ibandronate in postmenopausal women previously treated with bisphosphonate therapy: A randomized open-label trial. *Obstet Gynecol* 2013;121:1291-9

INTRODUCCIÓN

Los bifosfonatos representan en la actualidad la opción terapéutica más común para tratar la osteoporosis. Sin embargo, los regímenes de dosificación son poco prácticos, lo que unido a los eventos adversos relacionados con estos fármacos, frecuentemente llevan a la falta de adherencia a este tratamiento. La baja adherencia al tratamiento con bifosfonatos es frecuente y se asocia con resultados subóptimos y un aumento en los costos del tratamiento. La mayoría de los pacientes que discontinúan la terapia lo hacen dentro del primer año de tratamiento.

Denosumab es un anticuerpo monoclonal completamente humano que bloquea al RANK-L inhibiendo la resorción ósea. Se administra cada 6 meses bajo la forma de inyección subcutánea y ha mostrado que en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis, disminuye el riesgo de nuevas fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Comparar la eficacia y seguridad de denosumab con ibandronato durante 12 meses en mujeres postmenopáusicas con baja densidad ósea que habían discontinuado o tenían poca adherencia a la terapia con bisfosfonato.

MATERIALES Y MÉTODOS

Este estudio fue aleatorio, abierto, de grupo paralelo en mujeres postmenopáusicas con densidad ósea baja que habían sido tratadas previamente con bisfosfonato oral.

Un total de 417 pacientes recibió denosumab a dosis de 60 mg por vía subcutánea cada 6 meses, mientras que 416 recibieron ibandronato a dosis de 150 mg por vía oral cada mes, en ambos casos durante 12 meses.

La hipótesis primaria del estudio fue la superioridad del tratamiento con denosumab respecto a ibandronato, en cuanto a la media del porcentaje de cambio desde el estado basal hasta el mes 12 en la DMO de cadera total. Asimismo, el objetivo primario fue el porcentaje de cambio desde el estado basal hasta el mes 12 en la DMO de cadera total.

Los objetivos secundarios incluyeron el porcentaje de cambio desde el estado basal hasta el mes 12 en la DMO del cuello de fémur y columna lumbar.

Además, se evaluaron las diferencias desde el estado basal entre ambos grupos de tratamiento en el porcentaje de cambio en los niveles séricos de telopéptido-C al mes 1 y como análisis exploratorio al mes 6, empleando para ello la prueba de suma de rangos de Wilcoxon.

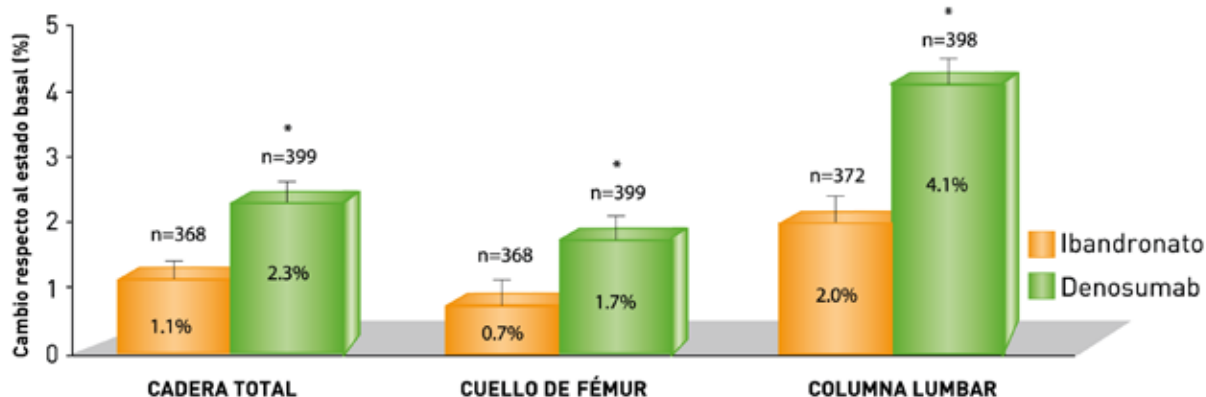
Para los análisis de seguridad se incluyeron todas las mujeres aleatorizadas que hubiesen recibido una dosis o más de los fármacos evaluados.

RESULTADOS

98.6% de las mujeres incluidas en el estudio recibieron una o más dosis del fármaco evaluado (411 denosumab, 410 ibandronato).

Al mes 12 se observó que la media del porcentaje de cambio desde el estado basal en la DMO de cadera total fue de 2.3% (IC 95% 2.0-2.5) en las mujeres tratadas con denosumab y de 1.1% (IC 95% 0.9-1.4) en las tratadas con ibandronato, resultando en una diferencia de tratamiento de 1.1% (IC 95% 0.8-1.5, $p < 0.001$). Del mismo modo, se observaron mayores ganancias con denosumab en comparación con ibandronato en la DMO del cuello de fémur (1.7% vs 0.7%; diferencia de tratamiento 1.0%, $p < 0.001$) y de la columna lumbar (4.1% vs 2.0%; diferencia de tratamiento 2.1% $p < 0.001$). (Figura 1)

Cambio en la densidad mineral ósea de cadera total, cuello de fémur y columna lumbar (%), desde el estado basal hasta el mes 12



Los resultados están basados en los datos de las participantes con datos observados en el estado basal y al mes 12 o en visita de terminación temprana. Los valores representan las medidas de los mínimos cuadrados y los intervalos de confianza de 95% desde el análisis de covarianza: * $p < 0.001$ en comparación con ibandronato.

Figura 1

En cuanto a los niveles séricos de telopeptido-C se observó, al mes 1, que el porcentaje de cambio desde el estado basal fue de -81.1% con denosumab y de -35.0% con ibandronato ($p < 0.001$). Esta diferencia se mantuvo significativa en el mes 6 ($p < 0.001$).

Denosumab e ibandronato fueron bien tolerados, con tasas similares de eventos adversos en ambos grupos, aunque un mayor número de mujeres tratadas con ibandronato se retiraron del estudio debido a eventos adversos.

CONCLUSIONES

Estos resultados demuestran que en las mujeres tratadas previamente con un bifosfonato y que cambiaron a tratamiento con denosumab, el aumento en la DMO de cadera total, cuello de fémur y columna lumbar es mayor comparado con ibandronato.

En este estudio no se identificaron nuevos riesgos de seguridad para el tratamiento con denosumab.



Protege a sus pacientes de sufrir fracturas de cadera y otros sitios clave.¹

Reducciones de riesgo significativas en sitios clave vs. placebo en mujeres de 60 - 90 años de edad con osteoporosis postmenopáusica:¹



62% de RRR en fracturas de cadera en pacientes mayores de 75 años de alto riesgo en un análisis *post hoc*.²

- Mecanismo de acción único que actúa tanto en hueso cortical como trabecular³
- Reducción significativa de fracturas (datos a 10 años)⁴
- Terapia biotecnológica innovadora que asegura 6 meses de adherencia al tratamiento⁵
- Fácil y sencilla aplicación subcutánea 2 veces al año⁵
- Tratamiento bien tolerado con un perfil de seguridad adecuado^{1,4}



Referencias

1. Cummings S, San Martin J, McClung M, *et al.* Denosumab for prevention of fractures in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med.* 2009;361:756-765
2. Boonen S, Adachi J, Man Z, *et al.* Treatment with denosumab reduces the incidence of new vertebral and hip fractures in postmenopausal women at high risk. *J Clin Endocrinol Metab.* 2011;96:1727-1736.
3. Seeman E, Delmas P, Hanley D, *et al.* Microarchitectural deterioration of cortical and trabecular bone: Differing effects of denosumab and alendronate. *JBMR.* 2010;25(8): 1886 - 1894.
4. Bone HG, Wagman RB, Brandi ML *et al.* 10 years of denosumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis: results from the phase 3 randomised FREEDOM trial and open-label extension. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2017;5(7):513-523.
5. Folleto Información al Profesional 180719

Folleto Información al Profesional Prolia



MAYOR INFORMACIÓN, SOLICITARLA AL DEPARTAMENTO MÉDICO
direccionmedica@tecnofarma.cl
Av. Pedro de Valdivia 1215 - piso 6, Providencia // Santiago - Chile
Mesa central: 2 25949200// www.tecnofarma.cl
PROL01CL0120

"Material Dirigido exclusivamente al cuerpo médico"