



3<sup>ο</sup>

# Πανελλήνιο Θερινό Συμπόσιο Μυοσκελετικής Υγείας

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΝΩΣΗ  
ΓΙΑ ΤΗ ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑ



Διαδραστική συζήτηση περιστατικών

15-18 Ιουνίου 2023  
Ξενοδοχείο Valis, Βόλος

## Περίπτωση γυναίκας 68 ετών με νεοδιαγνωσθέν κάταγμα στην ΟΜΣΣ

Σπύρος Ν Νίκας

Ρευματολόγος

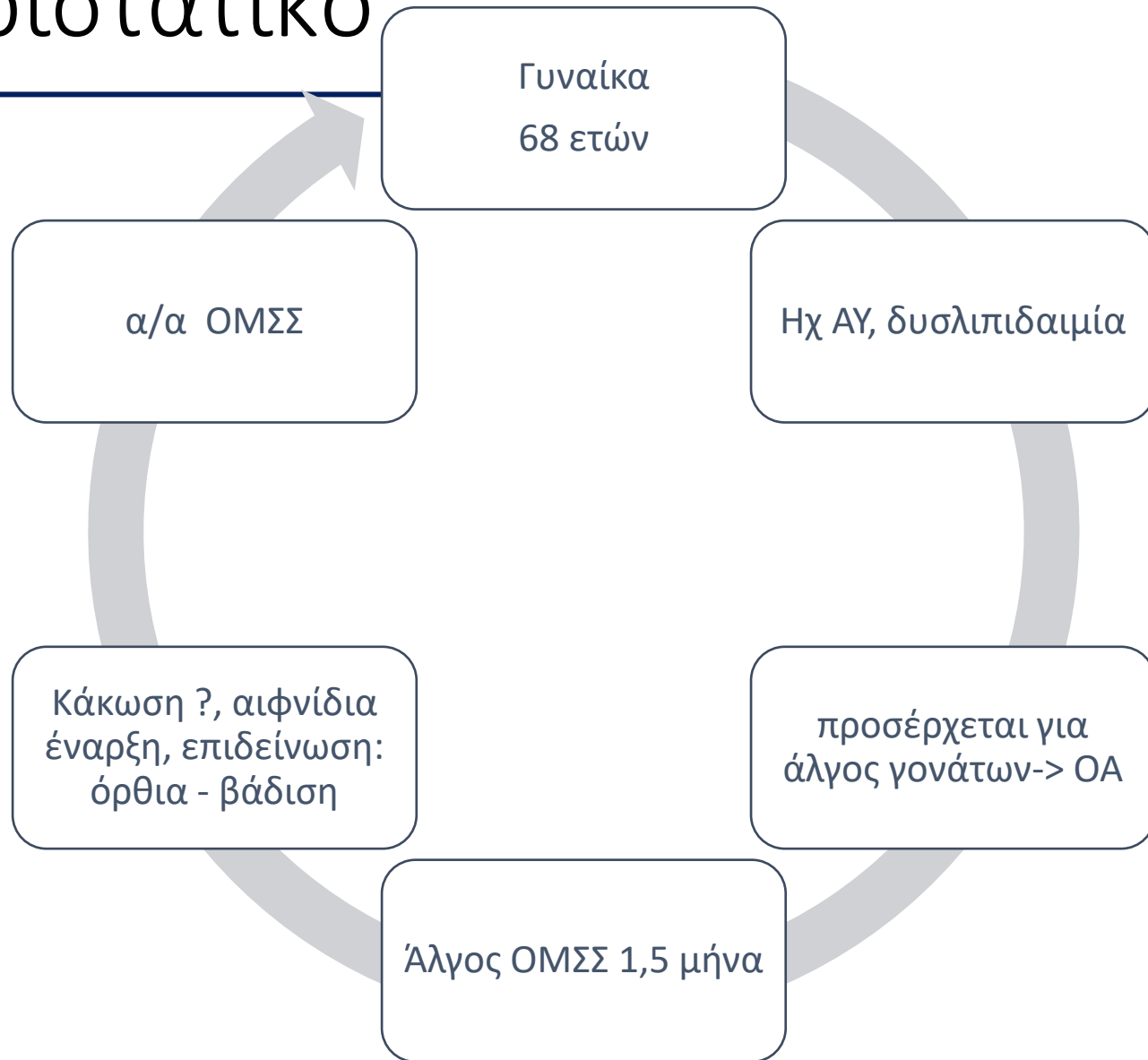
Ιωάννινα

# Σύγκριση συμφερόντων

---

Τιμητική αμοιβή για την συγκεκριμένη παρουσίαση

# Περιστατικό



Έναρξη  
θεραπείας για ΟΠ

# Ποιος χρειάζεται θεραπεία

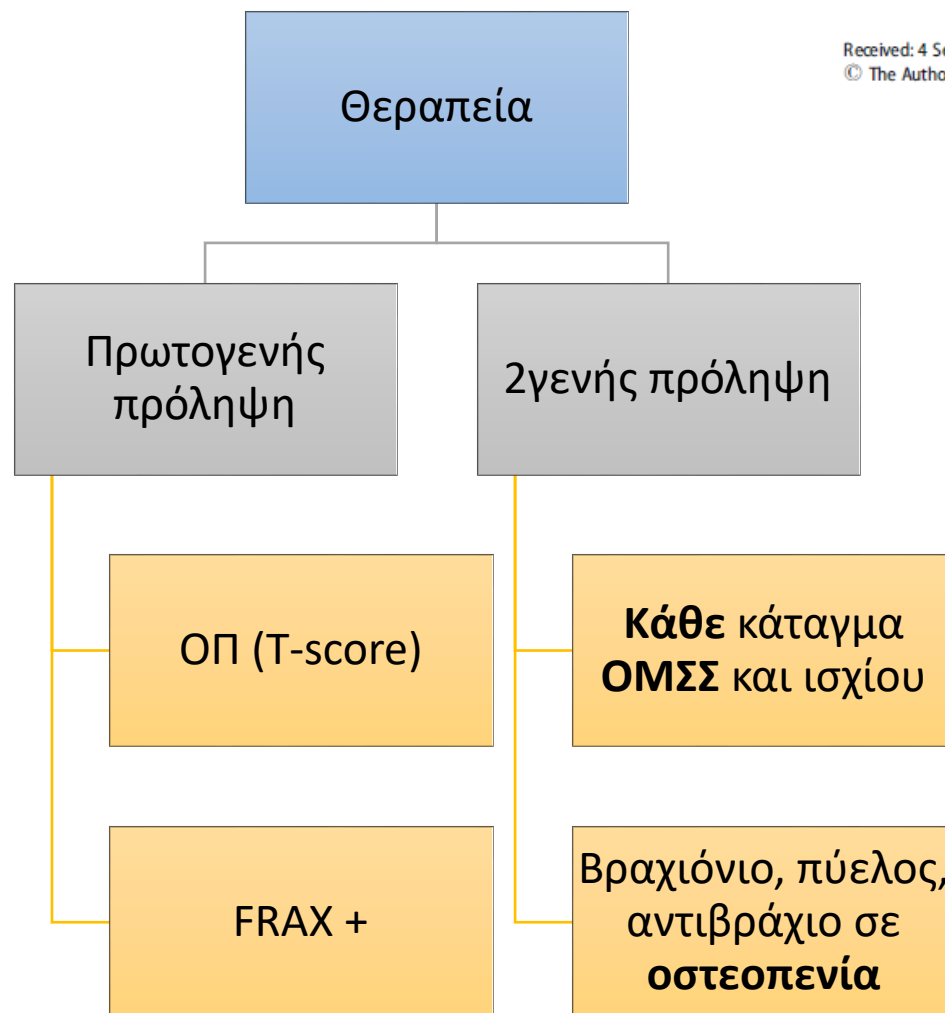


## The clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis

M. S. LeBoff<sup>1</sup> · S. L. Greenspan<sup>2</sup> · K. L. Insogna<sup>3</sup> · E. M. Lewiecki<sup>4</sup> · K. G. Saag<sup>5</sup> · A. J. Singer<sup>6</sup> · E. S. Siris<sup>7</sup>

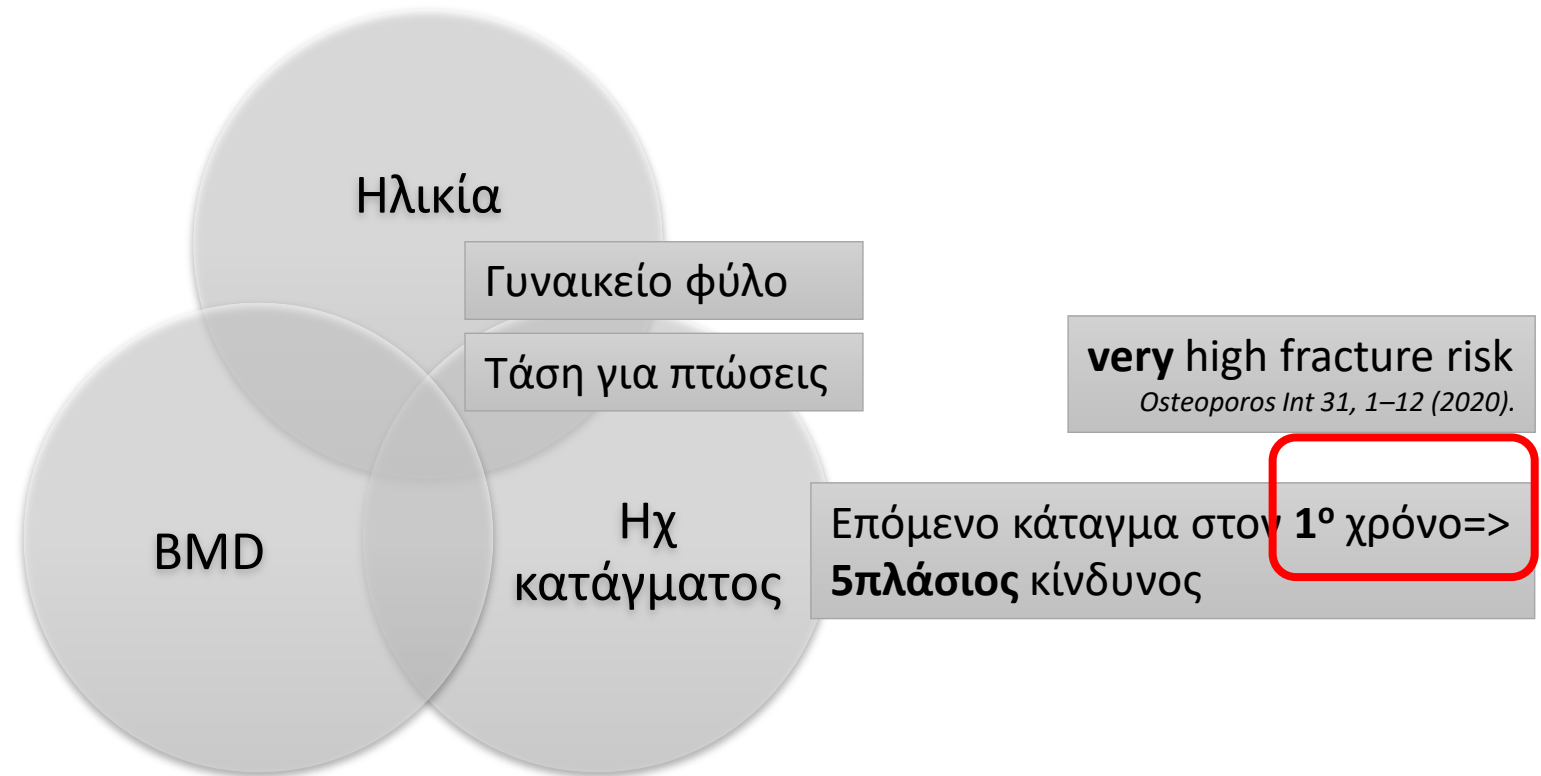
Received: 4 September 2020 / Accepted: 19 February 2021 / Published online: 28 April 2022

© The Author(s) 2022, corrected publication 2022



## PATIENTS AT HIGH RISK OF FRACTURE

Identifying and targeting patients at high risk of fracture, uni- and multi-variate analyses indicate age, prior fracture history, and bone mineral density (BMD) as the strongest fracture risk predictors [1].



# Ναι μεν αλλά ...

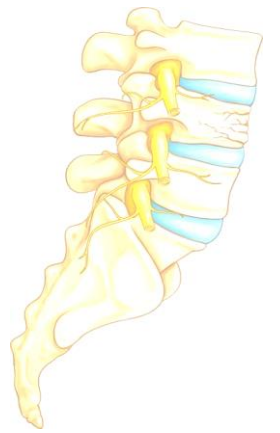
---



- Προφανώς ήταν λάθος που στη γυναίκα **δεν έγινε** έλεγχος οστεοπόρωσης (68 ετών)
- Προφανώς πρέπει να γίνει μέτρηση **BMD** / αλλά έχει ΜΙΚΡΗ σημασία (κυρίως στην ΟΜΣΣ)
- Προφανώς απαιτείται **baseline** έλεγχος -> έναρξη θεραπείας
- Προφανώς υπάρχουν και άλλα **αίτια** κατάγματος (εκτός της Οστεοπόρωσης) -ΜΗ (?) τραυματικό κάταγμα (ΟΠ & παθολογικά κατάγματα)

# Συχνές αιτίες Σπονδ καταγμάτων

---



# Σπονδυλικά κατάγματα Θ/ΟΜΣΣ

---



- Συχνά στα ηλικιωμένα άτομα
- ~**25%** των μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών στις ΗΠΑ -> 1 συμπιεστικό κάταγμα

*Greenberg M. 6th ed. New York: Thieme Publishing Group; 2005. Handbook of Neurosurgery*

- Αυξάνεται με τη **ηλικία**->40% στην ηλικία των 80

*Black DM, Cummings SR, Karpf DB, et al. Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. Fracture Intervention Trial Research Group. Lancet. 1996 Dec 7;348(9041):1535-41.*

- **Χρόνιο** πόνο- **λειτουργικός** περιορισμός- σημαντική **ανικανότητα**
- Πολλαπλά VCFs => κύφωση ΘΜΣΣ =>
  - Μείωση όρεξης -> μειωμένη θρέψη
  - Μείωση πνευμονικής λειτουργίας

*Kado DM, Browner WS, Palermo L, Nevitt MC, Genant HK, Cummings SR. Vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. Arch Intern Med. 1999 Jun 14;159(11):1215-20*

Ασυμπτωματικά



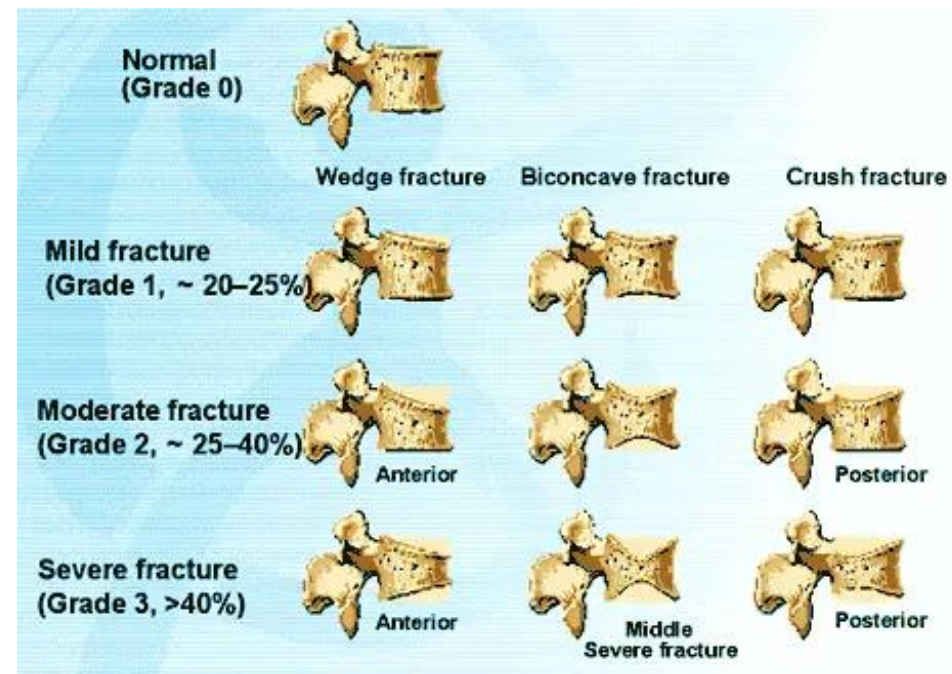
# Σπονδυλικά κατάγματα Θ/ΟΜΣΣ

---

- wedge (reduction in **anterior** height)
- biconcave (reduction in **central** height)
- crush (reduction in **posterior** height)

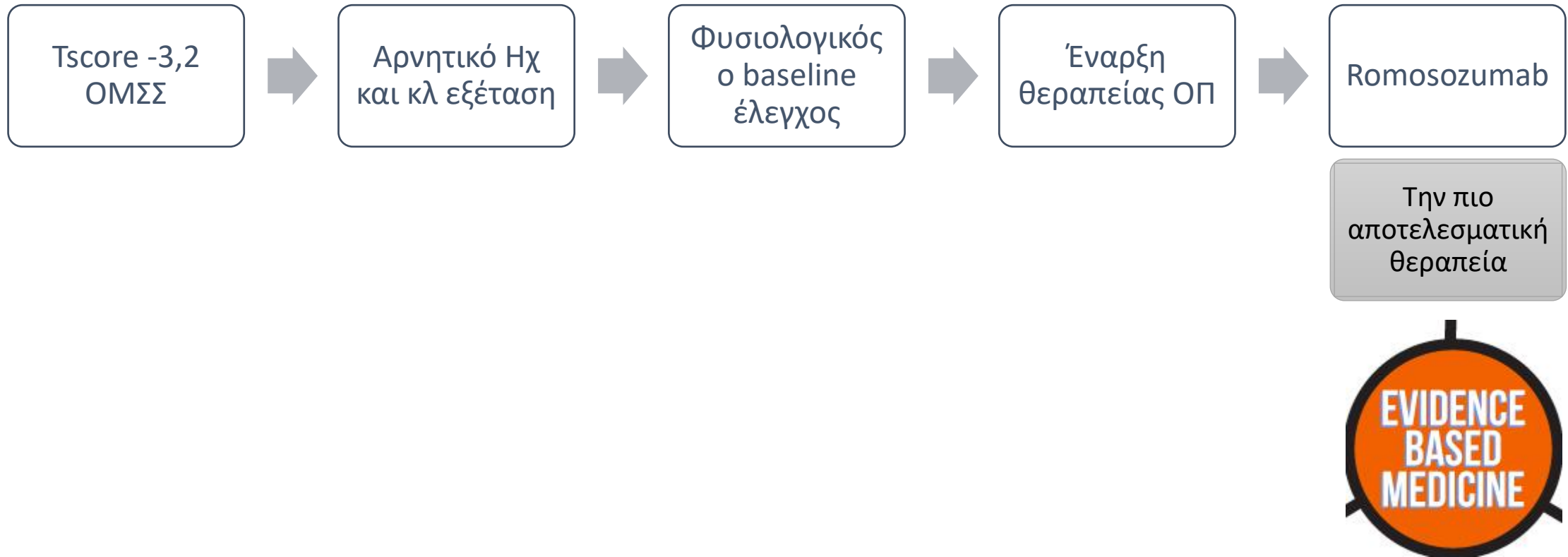
three grades:

- mild (**20% -25%** reduction in the height)
- moderate (25% -**40%** reduction in the height)
- severe (> **40%** reduction in the height)

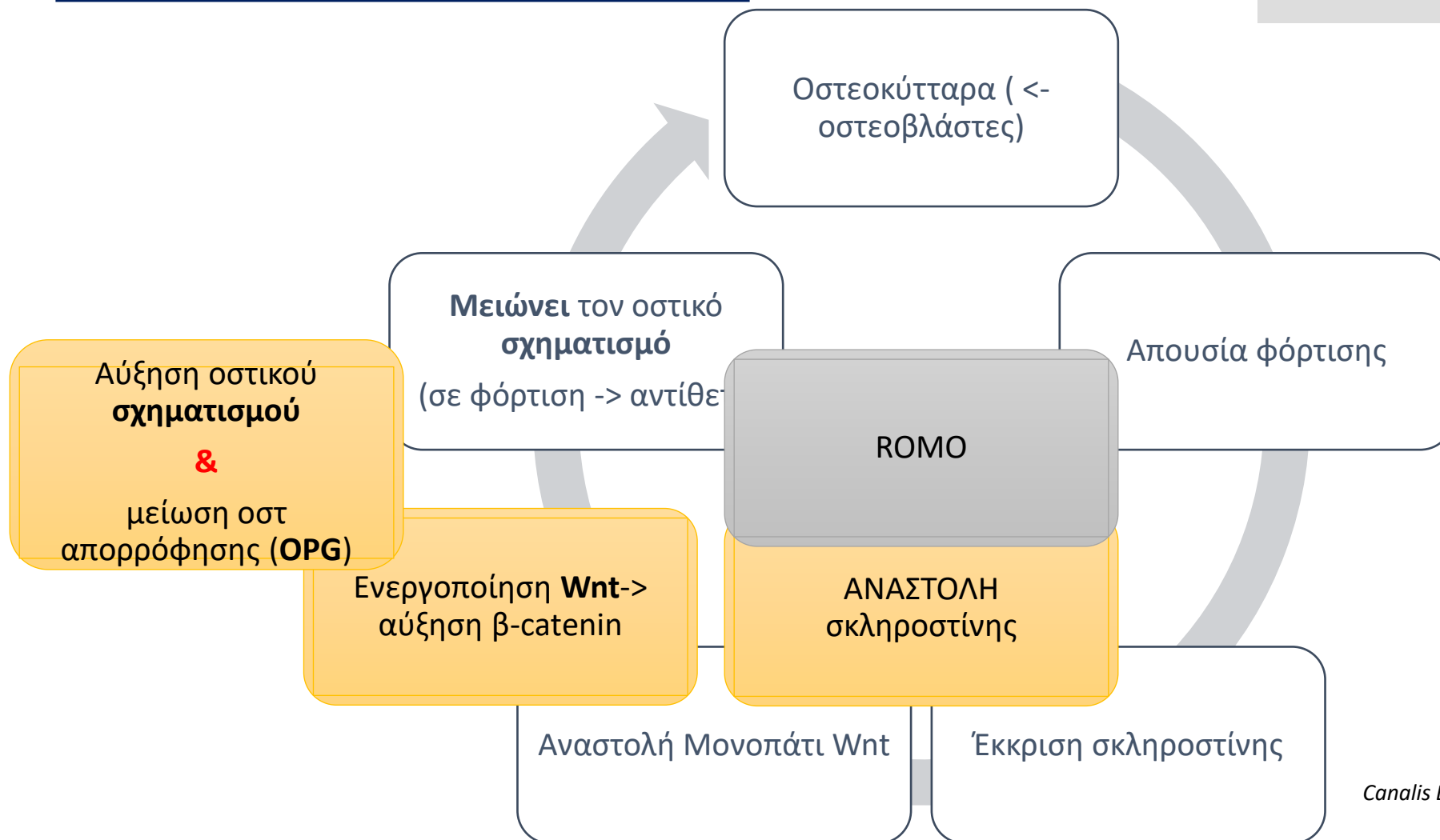
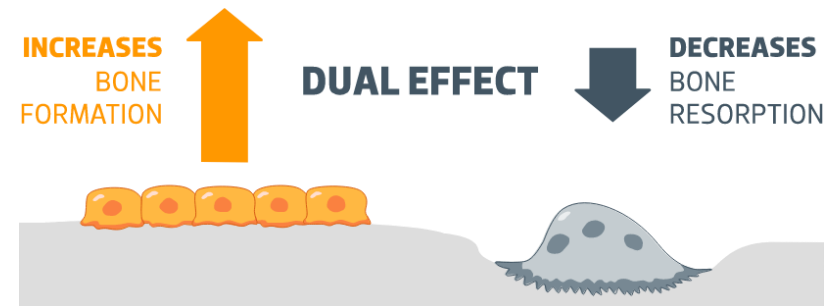


# Ασθενής με νέο σπονδ κάταγμα

---



# Μηχανισμός δράσης



# Σύγκριση Θεραπευτικών επίλογών

---



ORIGINAL ARTICLE

## Romosozumab Treatment in Postmenopausal Women with Osteoporosis

Felicia Cosman, M.D., Daria B. Crittenden, M.D., Jonathan D. Adachi, M.D., Neil Binkley, M.D., Edward Czerwinski, M.D., Serge Ferrari, M.D., Lorenz C. Hofbauer, M.D., Edith Lau, M.D., E. Michael Lewiecki, M.D., Akimitsu Miyauchi, M.D., Cristiano A.F. Zerbini, M.D., Cassandra E. Milmont, Ph.D., [et al.](#)

---

[Article](#)   [Figures/Media](#)

[Metrics](#)

October 20, 2016

N Engl J Med 2016; 375:1532-1543

# Γιατί όχι ένα ΔΦ ?

Διφωσφονικά Vs Romosozumab

The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

OCTOBER 12, 2017

VOL. 377 NO. 15

Romosozumab or Alendronate for Fracture Prevention  
in Women with Osteoporosis

ARCH study

Keith G. Saag, M.D., Jeffrey Petersen, M.D., Maria Luisa Brandi, M.D., Andrew C. Karaplis, M.D., Ph.D.,  
Elias Lorentzon, M.D., Ph.D., Thierry Thomas, M.D., Ph.D., Judy Maddox, D.O., Michelle Fan, Ph.D.,  
Paul D. Meisner, Pharm.D., and Andreas Grauer, M.D.

4093 μετεμμηνοπαυσιακές με ΟΠ **ΚΑΙ 1 κάταγμα**  
ευθραυστότητας

- Μηνιαία sc romosozumab (210 mg)
- oral alendronate (70 mg/w)

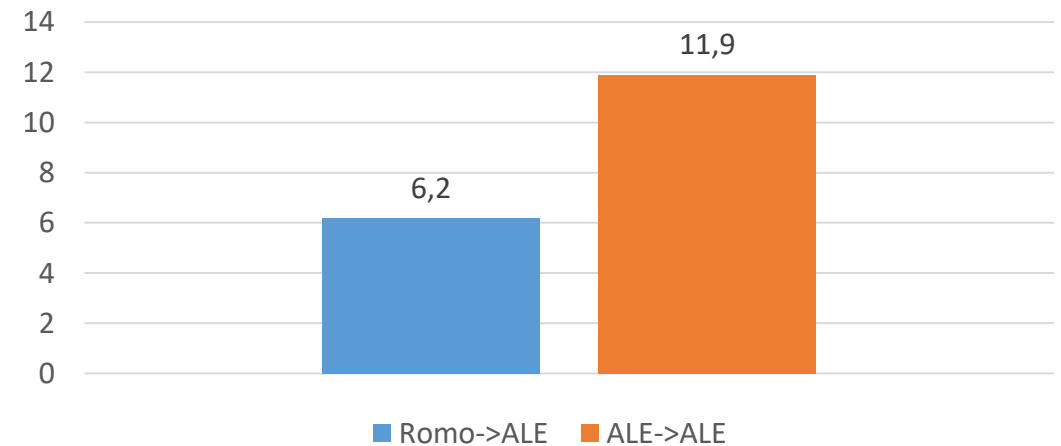
- για 12 μήνες
- open-label alendronate και για τις 2 ομάδες



243 vs 147 = 96

2πλάσιος κίνδυνος με ΔΦ vs ROMO

Καταγματικός κίνδυνος ΝΕΑ σπονδ 24 m



Saag KG, Petersen J, Brandi ML, Karaplis AC, Lorentzon M, Thomas T, Maddox J, Fan M, Meisner PD, Grauer A. Romosozumab or Alendronate for Fracture Prevention in Women with Osteoporosis. *N Engl J Med.* 2017 Oct 12;377(15):1417-1427

# Γιατί όχι ένα ΔΦ ?

## Διφωσφονικά Vs Romosozumab

### The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

OCTOBER 12, 2017

VOL. 377 NO. 15

#### Romosozumab or Alendronate for Fracture Prevention in Women with Osteoporosis

Kenneth G. Saag, M.D., Jeffrey Petersen, M.D., Maria Luisa Brandi, M.D., Andrew C. Karaplis, M.D., Ph.D.,  
Mattias Lorentzon, M.D., Ph.D., Thierry Thomas, M.D., Ph.D., Judy Maddox, D.O., Michelle Fan, Ph.D.,  
Paul D. Meisner, Pharm.D., and Andreas Grauer, M.D.

4093 μετεμμηνοπαυσιακές με ΟΠ **ΚΑΙ 1 κάταγμα**  
ευθραυστότητας

- Μηνιαία sc romosozumab (210 mg)
- oral alendronate (70 mg/w)
- για 12 months
- open-label alendronate και για τις 2 ομάδες

Παρόμοια ευρήματα και σε

**Κλινικά κατάγματα:**

- (9.7%) romosozumab-to-alendronate group
- (13.0%) alendronate-to-alendronate group (P<0.001)

**Μη σπονδυλικά** κατάγματα -> μείωση **κατά 19%** με  
romosozumab (P=0.04)

Κίνδυνος για κάταγμα **ισχίου**: μείωση **38%** (P=0.02)

# Γιατί όχι Denosumab?

## Denosumab Vs Romosozumab

scientific reports

Explore content ▾ About the journal ▾ Publish with us ▾

[nature](#) > [scientific reports](#) > [articles](#) > [article](#)

Article | [Open Access](#) | [Published: 03 June 2021](#)

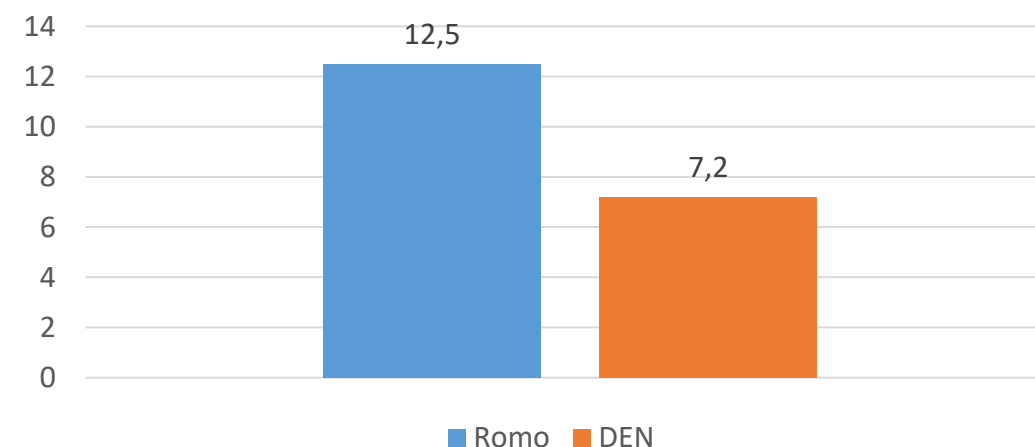
### Denosumab versus romosozumab for postmenopausal osteoporosis treatment

[Tomonori Kobayakawa](#), [Akiko Miyazaki](#), [Makoto Saito](#), [Takako Suzuki](#), [Jun Takahashi](#) & [Yukio Nakamura](#) 

**Αναδρομική μελέτη παρατήρησης : 12 μήνες**  
denosumab vs romosozumab στην  
μετεμμηνοπαυσιακή ΟΠ (69 ασθενείς)



### BMD ΟΜΣΣ μεταβολή στους 12 μήνες



Παρόμοια ευρήματα και στο ολικό ισχίο / αυχένα

Romosozumab -> **καλύτερη** αποτελεσματικότητα στην βελτίωση της BMD Vs denosumab

# Γιατί όχι Denosumab?

## Denosumab Vs Romosozumab



Osteoporosis and Sarcopenia  
Volume 7, Issue 3, September 2021, Pages 110-114



Original article

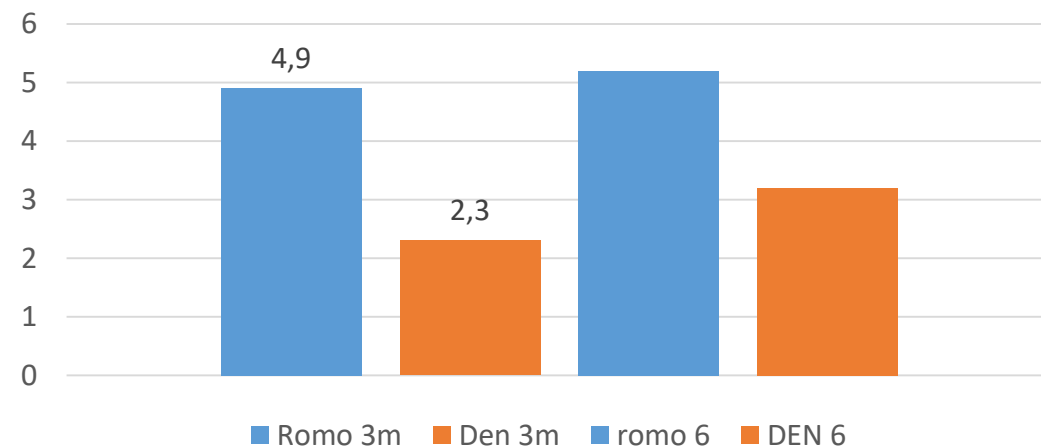
Effects of romosozumab or denosumab treatment on the bone mineral density and disease activity for 6 months in patients with rheumatoid arthritis with severe osteoporosis: An open-label, randomized, pilot study

Takeshi Mochizuki <sup>a,✉</sup>, Koichiro Yano <sup>b</sup>, Katsunori Ikari <sup>b, c</sup>, Ken Okazaki <sup>b</sup>

50 γυναίκες / 2 groups:

- romosozumab group
- denosumab group

Μεταβολή BMD



**romosozumab πιο αποτελεσματικό** από το denosumab treatment στην αύξηση της BMD ομοσ **3 μήνες**

Σημαντικές διαφορές στις Μεταβολές στο **DAS28-ESR ΔEN** φάνηκαν μεταξύ των 2 ομάδων



# Γιατί όχι Denosumab?

---

*Modern Rheumatology*, 33, 2023, 490–495  
DOI: <https://doi.org/10.1093/mr/roac059>  
Advance access publication date: 11 June 2022  
Original Article



## Comparison of romosozumab versus denosumab treatment on bone mineral density after 1 year in rheumatoid arthritis patients with severe osteoporosis: A randomized clinical pilot study

Takeshi Mochizuki<sup>a,\*</sup>, Koichiro Yano<sup>b</sup>, Katsunori Ikari<sup>b,c</sup>, Ryo Hiroshima<sup>a</sup> and Ken Okazaki<sup>b</sup>

ΔBMD στους **12 months** σε romosozumab και denosumab ήταν

- **10.2 ± 5.6%** and **5.0 ± 3.1%** ( $p = .002$ ) για **ΟΜΣΣ**
- **3.7 ± 4.9%** and **3.5 ± 3.0%** ( $p = .902$ ) για ολικό ισχίο
- **3.6 ± 4.7%** and **3.2 ± 4.9%** ( $p = .817$ ) για αυχένα

# Γιατί όχι TER ?

TER vs Romosozumab: 2 Οστεοπαραγωγικά

**Romosozumab (sclerostin monoclonal antibody) versus teriparatide in postmenopausal women with osteoporosis transitioning from oral bisphosphonate therapy: a randomised, open-label, phase 3 trial**

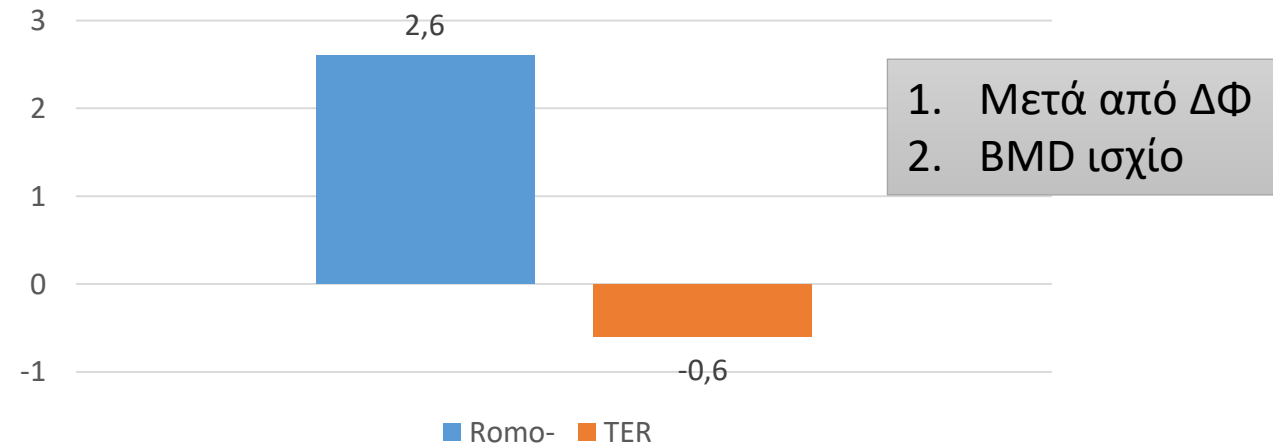
*Bente L Langdahl, Cesar Libanati, Daria B Crittenden, Michael A Bolognese, Jacques P Brown, Nadia S Daizadeh, Eva Dokoupilova, Klaus Engelke, Joel S Finkelstein, Harry K Genant, Stefan Goemaere, Lars Hyldstrup, Esteban Jodar-Gimeno, Tony M Keaveny, David Kendler, Peter Lakatos, Judy Maddox, Jorge Malouf, Fabio E Massari, Jose Fernando Molina, Maria Rosa Ulla, Andreas Grauer*

436 τυχαιοποιήθηκαν σε

- romosozumab (n=218) ή
- teriparatide (n=218)



Μεταβολή BMD ολικό ισχίο 12 μήνες



*Langdahl BL, et al . Romosozumab (sclerostin monoclonal antibody) versus teriparatide in postmenopausal women with osteoporosis transitioning from oral bisphosphonate therapy: a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2017 Sep 30;390(10102):1585-1594*

# Γιατί όχι TER ?

TER vs Romosozumab: 2 Οστεοπαραγωγικά

Romosozumab (sclerostin monoclonal antibody) versus teriparatide in postmenopausal women with osteoporosis transitioning from oral bisphosphonate therapy: a randomised, open-label, phase 3 trial

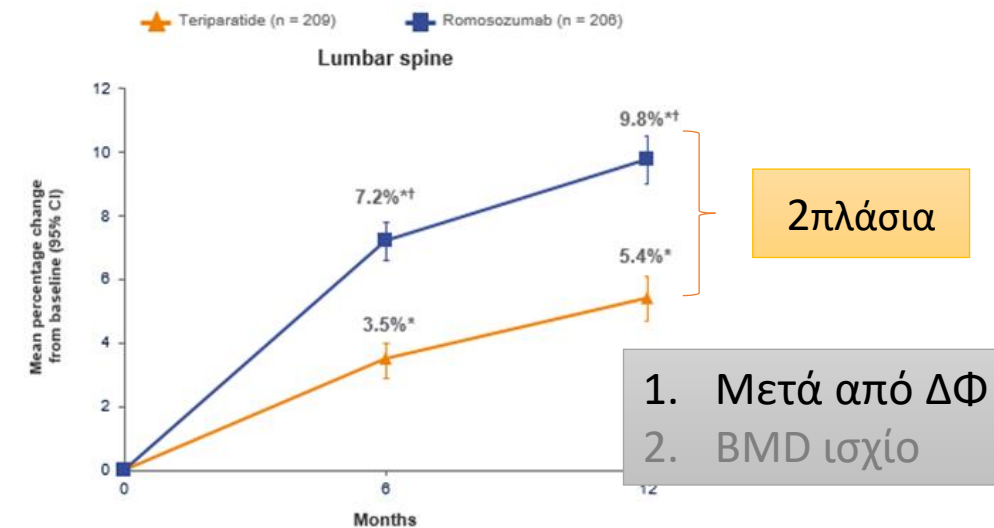
*Bente L Langdahl, Cesar Libanati, Daria B Crittenden, Michael A Bolognese, Jacques P Brown, Nadia S Daizadeh, Eva Dokoupilova, Klaus Engelke, Joel S Finkelstein, Harry K Genant, Stefan Goemaere, Lars Hyldstrup, Esteban Jodar-Gimeno, Tony M Keaveny, David Kendler, Peter Lakatos, Judy Maddox, Jorge Malouf, Fabio E Massari, Jose Fernando Molina, Maria Rosa Ulla, Andreas Grauer*

436 τυχαιοποιήθηκαν σε

- romosozumab (n=218) ή
- teriparatide (n=218)



STRUCTURE: Percentage Change in Lumbar Spine aBMD by DXA at Months 6 and 12



*Langdahl BL, et al . Romosozumab (sclerostin monoclonal antibody) versus teriparatide in postmenopausal women with osteoporosis transitioning from oral bisphosphonate therapy: a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2017 Sep 30;390(10102):1585-1594*

# Γιατί όχι TER ?

TER vs Romosozumab: 2 Οστεοπαραγωγικά

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

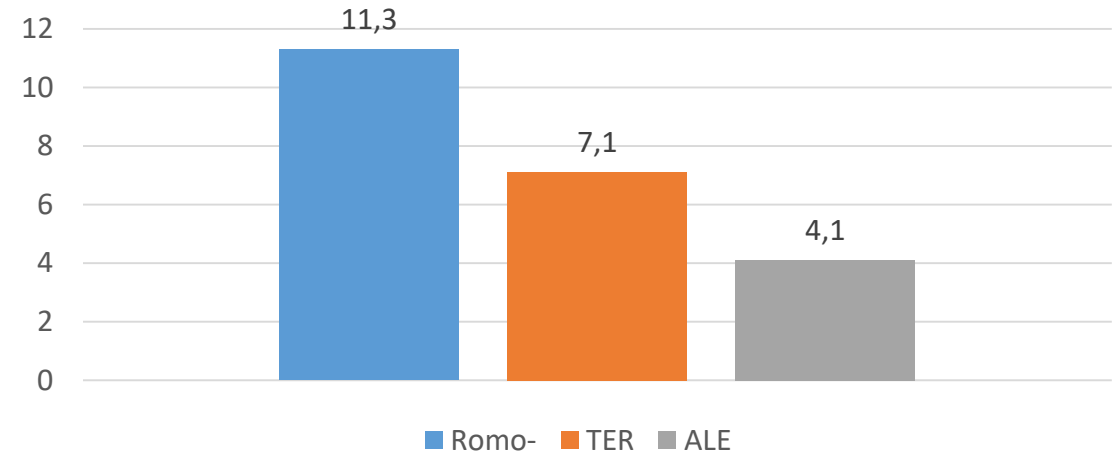
## Romozozumab in Postmenopausal Women with Low Bone Mineral Density

Michael R. McClung, M.D., Andreas Grauer, M.D., Steven Boonen, M.D., Ph.D.,\*  
Michael A. Bolognese, M.D., Jacques P. Brown, M.D., Adolfo Diez-Perez, M.D., Ph.D.,  
Bente L. Langdahl, Ph.D., D.M.Sc., Jean-Yves Reginster, M.D., Ph.D.,  
Jose R. Zanchetta, M.D., Scott M. Wasserman, M.D., Leonid Katz, M.D.,  
Judy Maddox, D.O., Yu-Ching Yang, Ph.D., Cesar Libanati, M.D.,  
and Henry G. Bone, M.D.

- romosozumab **μηνιαία** (70 mg, 140 mg, **210 mg**) ή κάθε 3 μήνες (140 mg ή 210 mg)
- subcutaneous placebo
- open-label active comparator —
  - oral **alendronate** (70 mg εβδ)
  - subcutaneous **teriparatide** (20 μg ημ )



## Μεταβολή BMD ΟΜΣΣ 12 μήνες




McClung MR, Grauer A, Boonen S, Bolognese MA, Brown JP, Diez-Perez A, Langdahl BL, Reginster JY, Zanchetta JR, Wasserman SM, Katz L, Maddox J, Yang YC, Libanati C, Bone HG. Romosozumab in postmenopausal women with low bone mineral density. *N Engl J Med.* 2014 Jan 30;370(5):412-20

# Romo vs TER

---

## Romozosumab versus Teriparatide for the Treatment of Postmenopausal Osteoporosis: A Systematic Review and Meta-analysis through a Grade Analysis of Evidence

Aixian Tian, MD<sup>1</sup>, Haobo Jia, MD<sup>2,3</sup>, Shan Zhu, MD<sup>4</sup>, Bin Lu, MD<sup>1</sup>, Yan Li, MD<sup>1</sup>, Jianxiong Ma, MD<sup>1</sup>, Xinlong Ma, MD<sup>1,3</sup> 

<sup>1</sup>Orthopedic Research Institute, Tianjin Hospital Heping Branch, <sup>2</sup>Orthopaedics Institute, Tianjin Hospital and <sup>4</sup>Department of Radiology, Tianjin Hospital, Tianjin University and <sup>3</sup>Tianjin Medical University, Tianjin, China

- 4 μελέτες - 1304 ασθενείς
- **romozosumab καλύτερη αποτελεσματικότητα** στην βελτίωση της BMD
- **ΟΜΣΣ**
  - Μήνας 6: MD = 3.54, 95% CI [3.13, 3.94], P<0.001
  - Μήνας 12: MD = 4.93, 95% CI [4.21, 5.64], P<0.001)
- **Ολικό ισχίο**
  - Μήνας 6: MD = 2.27, 95% CI [0.62, 3.91], P = 0.007
  - Μήνας 12: MD = 3.17, 95% CI [2.68, 3.65], P<0.001)
- **Αυχέννας μηριαίου**
  - Μήνας 6: MD = 2.30, 95% CI [0.51, 4.08], P = 0.01
  - Μήνας 12: MD = 3.04, 95% CI [2.29, 3.78], P<0.001)

MD : mean difference

Tian A, Jia H, Zhu S, Lu B, Li Y, Ma J, Ma X. Romozosumab versus Teriparatide for the Treatment of Postmenopausal Osteoporosis: A Systematic Review and Meta-analysis through a Grade Analysis of Evidence. *Orthop Surg.* 2021 Oct;13(7):1941-1950.

# Υπάρχει το καλύτερο φάρμακο για την ?

---



Σύγκριση με

- ΔΦ
- DEN
- TER

## Τα συμπεράσματα...δικά σας





ΙΩΑΝΝΙΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ