

11^ο Κρητοκυπριακό Συμπόσιο Ρευματολογίας
Ανασκόπηση ACR 2018
Οστεοπόρωση

Παπαλόπουλος Ιωάννης
Ειδικός ρευματολόγος
Λευκωσία, 21.09.2019

Οστεοπόρωση ACR 2018

Greater BMD Gains with Denosumab Vs Risedronate in Glucocorticoid-Treated Subjects: Results from the Final 24-Month Analysis of a Randomized, Double-Blind, Double-Dummy Study

Kenneth Saag¹, Nicola Pannacciulli², Piet Geusens³, Jonathan D. Adachi⁴, Osvaldo D. Messina⁵, Jorge Morales-Torres⁶, Ronald Emkey⁷, Peter W. Butler², Xiang Yin² and Willem F. Lems⁸, ¹University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL, ²Amgen Inc., Thousand Oaks, CA, ³Maastricht University, Maastricht, Netherlands, ⁴McMaster University, Hamilton, ON, Canada, ⁵Cosme Argerich Hospital, Buenos Aires, Argentina, ⁶Hospital Aranda de la Parra, Leon, Mexico, ⁷Emkey Arthritis & Osteoporosis Clinic, Wyomissing, PA, ⁸VU University Medical Centre, Amsterdam, Netherlands

➤ Σκοπός:

- ✓ Σύγκριση της επίδρασης στη BMD Σ.Σ. και ισχίου του Denosumab 60 mg/6m VS Risedronate 5mg/day σε ασθενείς υπό GCs στους 24 μήνες

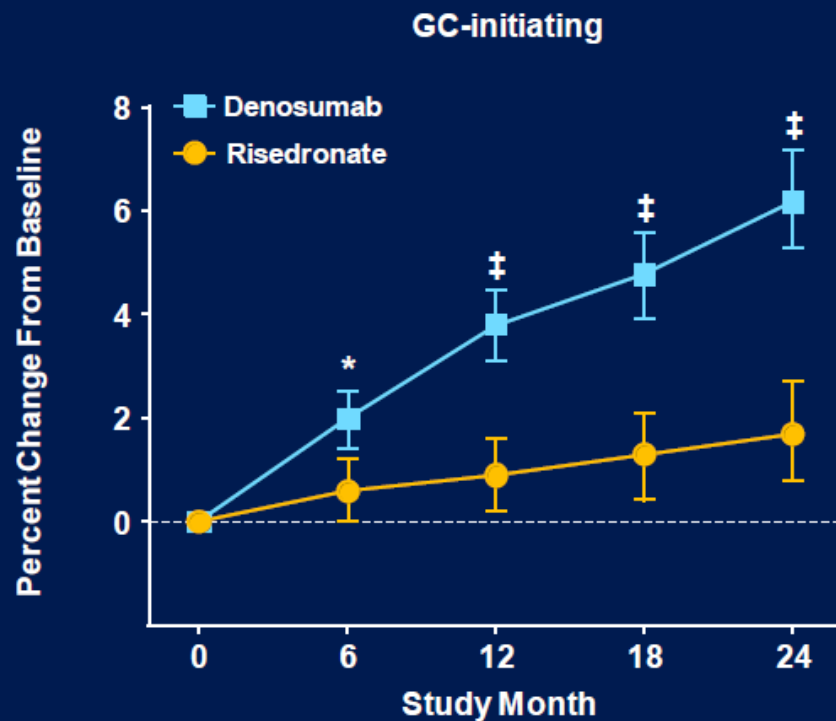
➤ Μέθοδοι:

- ✓ Φάσης 3, διπλή τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη
- ✓ Πληθυσμός ενηλίκων
- ✓ Λήψη στεροειδών για >3 μήνες ή >7.5 mg prednisolone <3 μήνες
- ✓ <50 ετών: προαπαιτούμενο οστεοπορωτικό #
- ✓ >50 ετών: T score<-2 ή <-1 και οστεοπορωτικό #

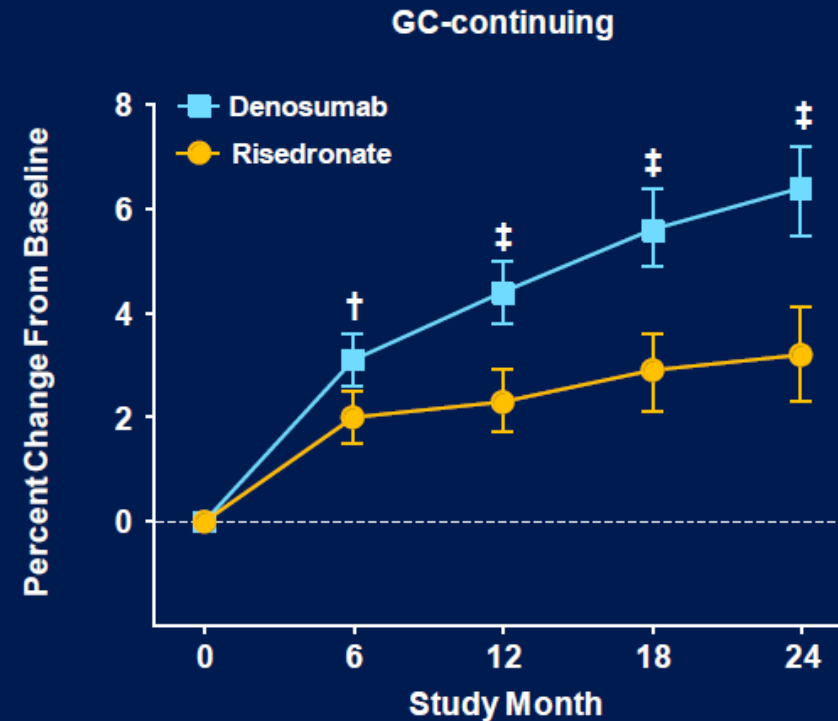
Οστεοπόρωση ACR 2018

Efficacy – Lumbar Spine BMD

By Subpopulation



Risedronate (n=) 133 128 126 114 113
Denosumab (n=) 128 127 119 109 107



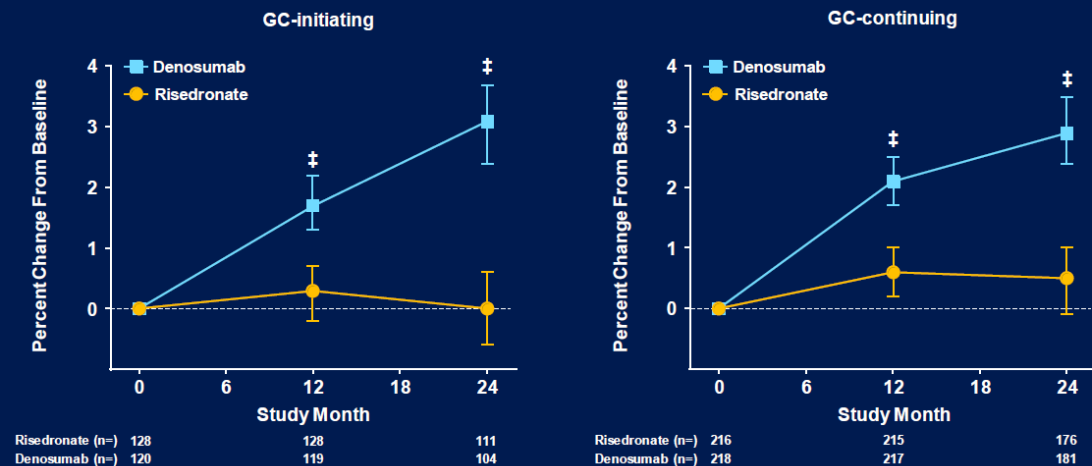
Risedronate (n=) 230 227 211 187 174
Denosumab (n=) 228 224 209 190 183

P-value for denosumab vs risedronate by ANCOVA: * $p \leq 0.05$; † $p \leq 0.01$; ‡ $p \leq 0.001$
n = number of subjects with observed values at baseline and the time point of interest

Οστεοπόρωση ACR 2018

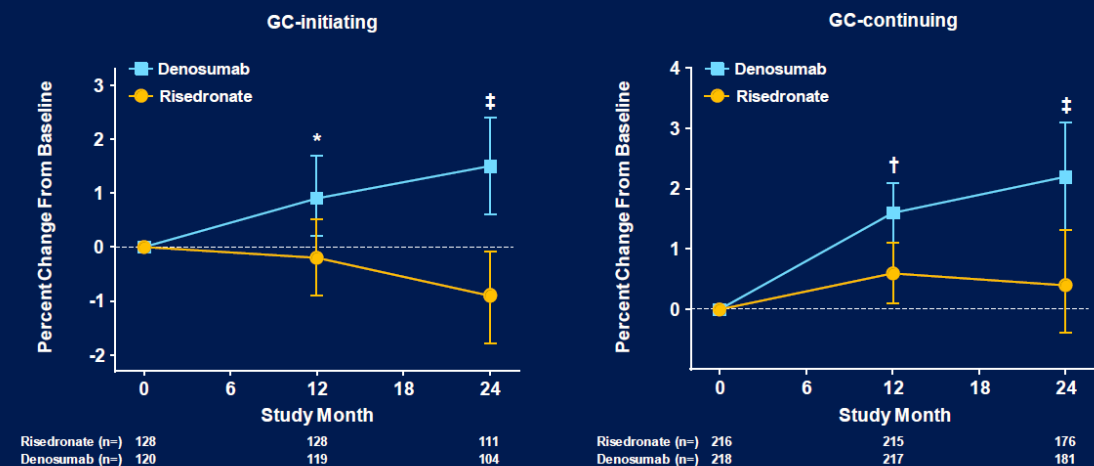
Efficacy – Total Hip BMD

By Subpopulation



Efficacy – Femoral Neck BMD

By Subpopulation



Οστεοπόρωση ACR 2018

Greater BMD Gains with Denosumab Vs Risedronate in Glucocorticoid-Treated Subjects: Results from the Final 24-Month Analysis of a Randomized, Double-Blind, Double-Dummy Study

Kenneth Saag¹, Nicola Pannacciulli², Piet Geusens³, Jonathan D. Adachi⁴, Osvaldo D. Messina⁵, Jorge Morales-Torres⁶, Ronald Emkey⁷, Peter W. Butler², Xiang Yin² and Willem F. Lems⁸, ¹University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL, ²Amgen Inc., Thousand Oaks, CA, ³Maastricht University, Maastricht, Netherlands, ⁴McMaster University, Hamilton, ON, Canada, ⁵Cosme Argerich Hospital, Buenos Aires, Argentina, ⁶Hospital Aranda de la Parra, Leon, Mexico, ⁷Emkey Arthritis & Osteoporosis Clinic, Wyomissing, PA, ⁸VU University Medical Centre, Amsterdam, Netherlands

➤ Συμπεράσματα:

- ✓ Το Denosumab υπερείχε της Ρισενδρονάτης ως προς την αύξηση της BMD σε σπονδυλική στήλη και ισχίο στους 24 μήνες
- ✓ Παρόμοιο προφίλ ασφάλειας μεταξύ των 2 group
- ✓ Το Denosumab μοιάζει να αποτελεί πολύτιμη αντιοστεοπορωτική θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς που λαμβάνουν γλυκοκορτικοειδή

Οστεοπόρωση ACR 2018

The Efficacy of Denosumab for Prevention of Osteoporotic Fractures in Patients with Connective Tissue Diseases Receiving Very High Doses of Glucocorticoid

Keiichiro Kadoba, Keisuke Nishimura, Hiroki Mukoyama, Rintaro Saito, Daisuke Waki and Toshihiko Yokota, Department of Endocrinology and Rheumatology, Kurashiki Central Hospital, Kurashiki, Japan

➤ Background:

- ✓ Ανεπαρκή δεδομένα για την αντικαταγματική δράση του Denosumab στην GIOP.
- ✓ Απουσία δεδομένων για την αποτελεσματικότητα του Denosumab σε ασθενείς που λαμβάνουν πολύ υψηλές δόσεις GCs.

➤ Σκοπός:

- ✓ Να δειχθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του φαρμάκου στους ασθενείς αυτούς.

Οστεοπόρωση ACR 2018

The Efficacy of Denosumab for Prevention of Osteoporotic Fractures in Patients with Connective Tissue Diseases Receiving Very High Doses of Glucocorticoid

Keiichiro Kadoba, Keisuke Nishimura, Hiroki Mukoyama, Rintaro Saito, Daisuke Waki and Toshihiko Yokota, Department of Endocrinology and Rheumatology, Kurashiki Central Hospital, Kurashiki, Japan

➤ Μέθοδοι:

- ✓ Αναδρομική μελέτη ασθενών με CTDs που έλαβαν αρχική δόση πρεδνιζολόνης $\geq 0.8\text{mg/kg/day}$ μεταξύ 2012-2017.
- ✓ Συμπεριλήφθηκαν ασθενείς που ξεκίνησαν αντιοστεοπορωτική θεραπεία είτε με Denosumab είτε με διφωσφονικό μέσα σε 6 μήνες από την έναρξη των στεροειδών.
- ✓ 56 ασθενείς (μέση ηλικία 65 ετών) έλαβαν BP.
- ✓ 16 (μέση ηλικία 69) έλαβαν Denosumab.

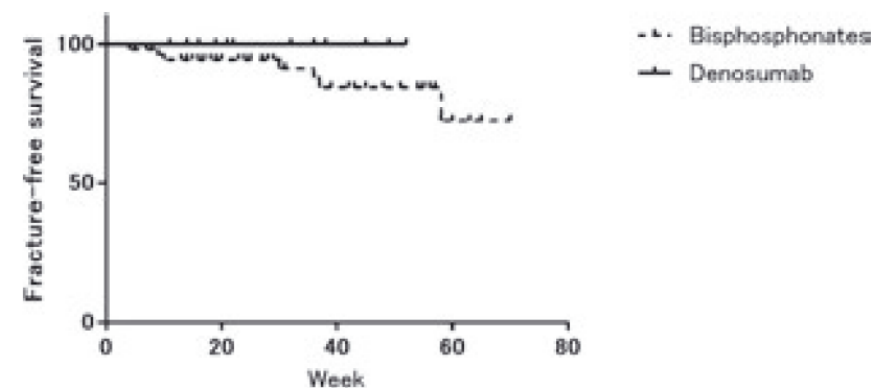
Οστεοπόρωση ACR 2018

The Efficacy of Denosumab for Prevention of Osteoporotic Fractures in Patients with Connective Tissue Diseases Receiving Very High Doses of Glucocorticoid

Keiichiro Kadoba, Keisuke Nishimura, Hiroki Mukoyama, Rintaro Saito, Daisuke Waki and Toshihiko Yokota, Department of Endocrinology and Rheumatology, Kurashiki Central Hospital, Kurashiki, Japan

➤ Αποτελέσματα:

	Biphosphonate	Denosumab
BMD femoral neck baseline	0.79 ± 0.11 g/cm ²	0.87 ± 0.23 g/cm ²
Osteoporotic fractures	7 (median f/u 30.9 m)	0 (median f/u 21.5 m)
AVNFB (άσηπτη νέκρωση κεφαλής μηριαίου)	8 (14%)	0
JON(Οστεονέκρωση γνάθου)	1 (2%)	1 (6%)
Παροδική υπασβεστιαιμία	6 (11%)	3 (19%)



Οστεοπόρωση ACR 2018

The Efficacy of Denosumab for Prevention of Osteoporotic Fractures in Patients with Connective Tissue Diseases Receiving Very High Doses of Glucocorticoid

Keiichiro Kadoba, Keisuke Nishimura, Hiroki Mukoyama, Rintaro Saito, Daisuke Waki and Toshihiko Yokota,
Department of Endocrinology and Rheumatology, Kurashiki Central Hospital, Kurashiki, Japan

➤ Συμπέρασμα:

✓ Το Denosumab είναι μια χρήσιμη εναλλακτική θεραπεία για την προφύλαξη από ΟΠ σε ασθενείς που λαμβάνουν πολύ υψηλές δόσεις GCs , έχοντας τουλάχιστον ισάξια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια με τα διφωσφονικά.

Abaloparatide for Risk Reduction of Nonvertebral and Vertebral Fractures in Postmenopausal Women with Osteoporosis: A Network Meta-Analysis

Jean Yves Reginster¹, Florence Bianic², Rosanne Campbell², Monique Martin², Setareh A. Williams³ and **Lorraine A Fitzpatrick³**, ¹Université de Liège, Liège, Belgium, ²inVentiv Health, London, United Kingdom, ³Radius Health, Inc., Waltham, MA

➤ Σκοπός:

- ✓ Μεταανάλυση τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων μελετών έως 12/2017
- ✓ Εκτίμηση της θεραπευτικής δράσης της Αμπαλοπαρατίδης συγκρινόμενη με άλλες

αντιοστεοπορωτικές αγωγές:

alendronate, denosumab, ibandronate, raloxifene, risedronate, romosozumab, strontium ranelate, teriparatide, zoledronic acid.

Οστεοπόρωση ACR 2018

Abaloparatide for Risk Reduction of Nonvertebral and Vertebral Fractures in Postmenopausal Women with Osteoporosis: A Network Meta-Analysis

Jean Yves Reginster¹, Florence Bianic², Rosanne Campbell², Monique Martin², Setareh A. Williams³ and Lorraine A Fitzpatrick³, ¹Université de Liège, Liège, Belgium, ²inVentiv Health, London, United Kingdom, ³Radius Health, Inc., Waltham, MA

➤ Αποτελέσματα:

➤ Σπονδυλικά κατάγματα (VF):

✓ Η Αμπαλοπαρατίδη είχε το καλύτερο αποτέλεσμα συγκριτικά με το placebo (RR 0.13; 95% CrI: 0.04-0.34) , με τις εκτιμήσεις να εκτείνονται μεταξύ 0,27 για την Τεριπαρατίδη και 0,71 για το Στρόντιο.

➤ Μη σπονδυλικά κατάγματα (NVF):

✓ Η Αμπαλοπαρατίδη έδειξε το καλύτερο αποτέλεσμα έναντι του placebo (RR 0.39; CrI: 0.15-0.90) και μείωση του καταγματικού κινδύνου έναντι

- ❑ Τεριπαρατίδης (RR 0.45; CrI: 0.17-1.03)
- ❑ Denosumab (RR 0.47; CrI: 0.18-1.12).

Abaloparatide for Risk Reduction of Nonvertebral and Vertebral Fractures in Postmenopausal Women with Osteoporosis: A Network Meta-Analysis

Jean Yves Reginster¹, Florence Bianic², Rosanne Campbell², Monique Martin², Setareh A. Williams³ and Lorraine A Fitzpatrick³, ¹Université de Liège, Liège, Belgium, ²inVentiv Health, London, United Kingdom, ³Radius Health, Inc., Waltham, MA

➤ Συμπεράσματα:

✓ Με βάση την παρούσα μεταανάλυση, η θεραπεία με Αμπαλοπαρατίδη εμφάνισε μικρότερο σχετικό κίνδυνο (Relative Risk, RR) τόσο για σπονδυλικά όσο και για μη σπονδυλικά κατάγματα έναντι του placebo, συγκρινόμενη με άλλες θεραπείες στη μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση.

Οστεοπόρωση ACR 2018

T-Score As an Indicator of Fracture Risk on Therapy: Evidence from Romosozumab Vs Alendronate Treatment in the Active-Controlled Fracture Study in Postmenopausal Women with Osteoporosis at High Risk Trial

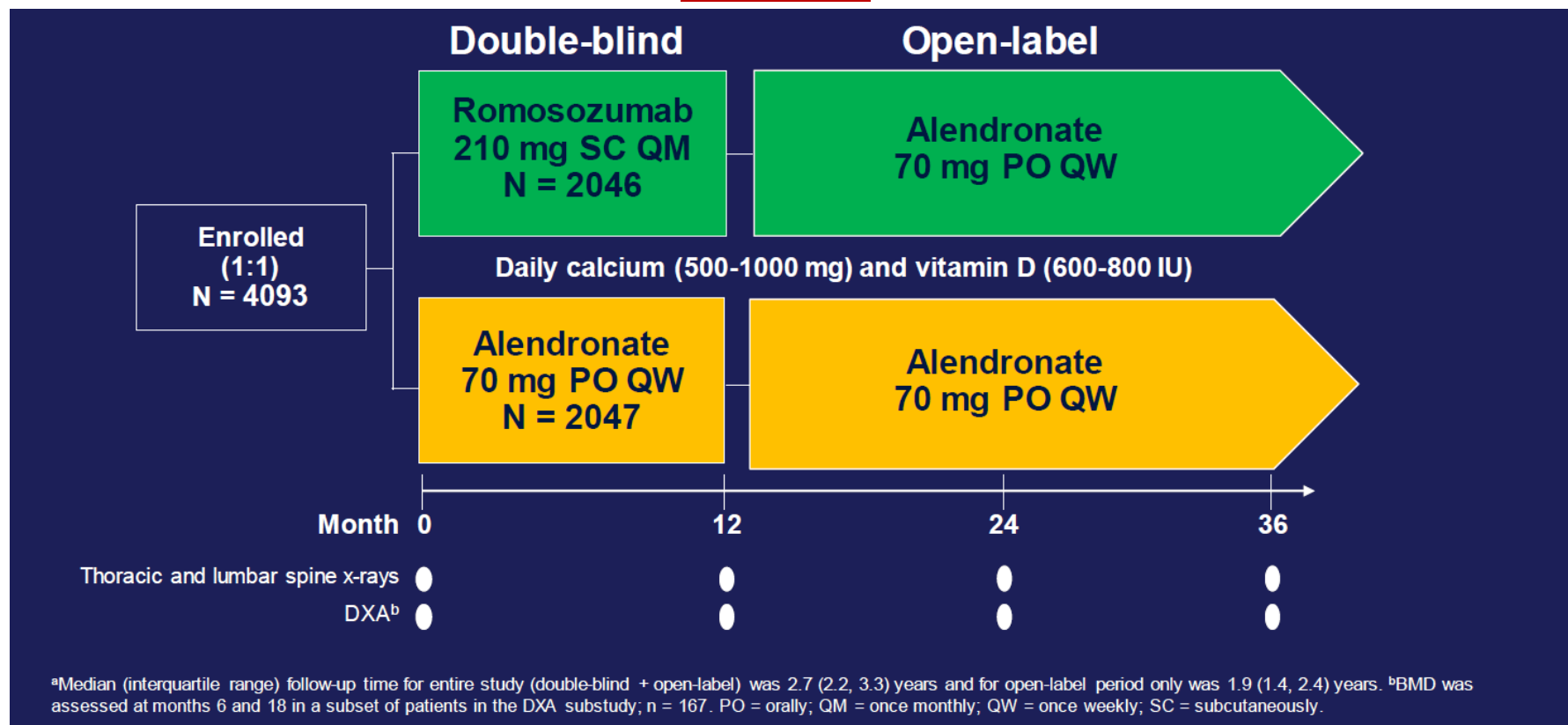
Felicia Cosman¹, E. Michael Lewiecki², Peter R Ebeling³, Eric Hesse⁴, Nicola Napoli⁵, Daria B Crittenden⁶, Maria Rojeski⁶, Wenjing Yang⁶, Cesar Libanati⁷ and Serge Ferrari⁸, ¹Columbia University, New York, NY, ²New Mexico Clinical Research & Osteoporosis Center, Albuquerque, NM, ³Monash University, Melbourne, Australia, ⁴University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany, ⁵Campus Bio-Medico University of Rome, Rome, Italy, ⁶Amgen Inc., Thousand Oaks, CA, ⁷UCB Pharma, Brussels, Belgium, ⁸Geneva University Hospital, Geneva, Switzerland

➤ Background/ Σκοπός:

- ✓ Η BMD είναι ισχυρός προγνωστικός παράγοντας του καταγματικού κινδύνου σε ασθενείς χωρίς θεραπεία.
- ✓ Να δειχθεί αν τα T scores μετά από 1 χρόνο θεραπείας σχετίζονται με τον καταγματικό κίνδυνο

Οστεοπόρωση ACR 2018

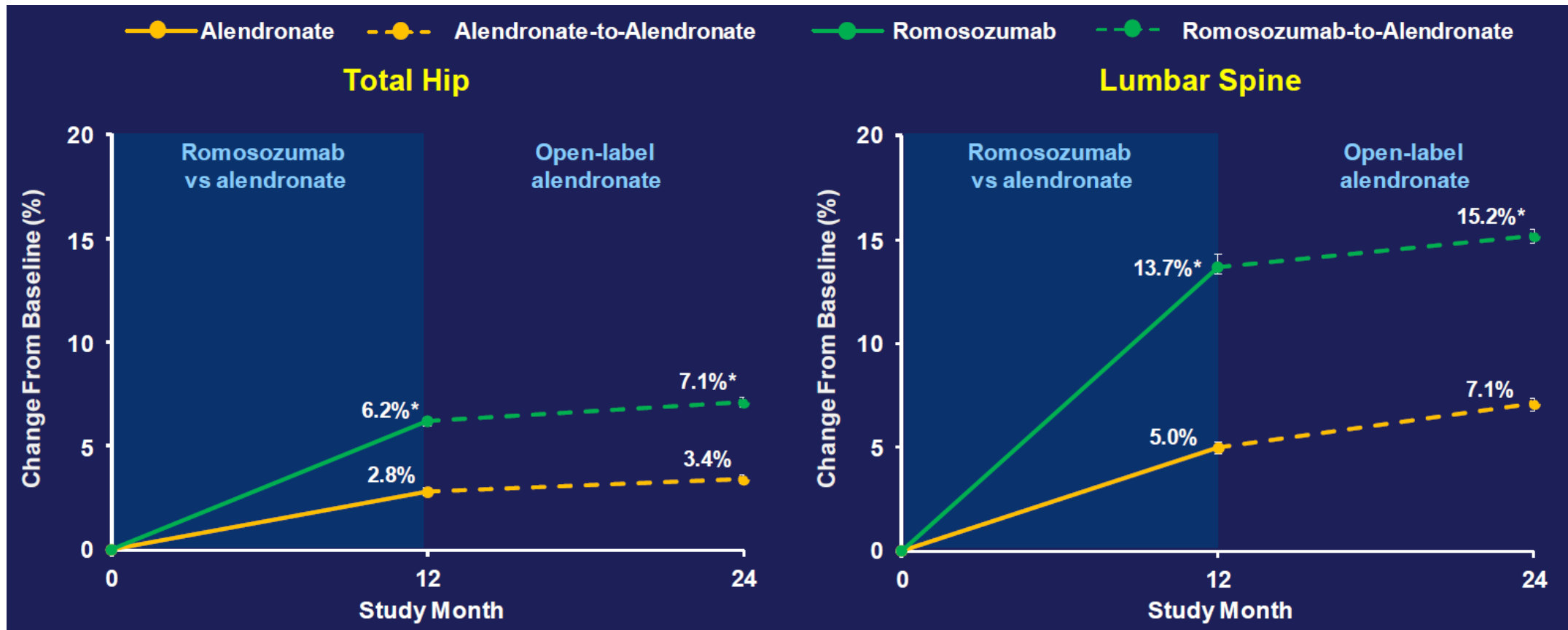
➤ Μέθοδοι:



- ✓ Post hoc ανάλυση στην ARCH study της μεταβολής των T scores μετά από 1 χρόνο αγωγής με Romosozumab ή Alendronate σε Σ.Σ και ισχίο.
- ✓ Σχέση μεταξύ T scores και εμφάνισης μη σπονδυλικών καταγμάτων(NVT).
- ✓ Σύγκριση σπονδυλικών, μη σπονδυλικών και καταγμάτων ισχίου στην open label περίοδο.

Οστεοπόρωση ACR 2018

➤ % μεταβολή της BMD από το baseline στους μήνες 12 και 24



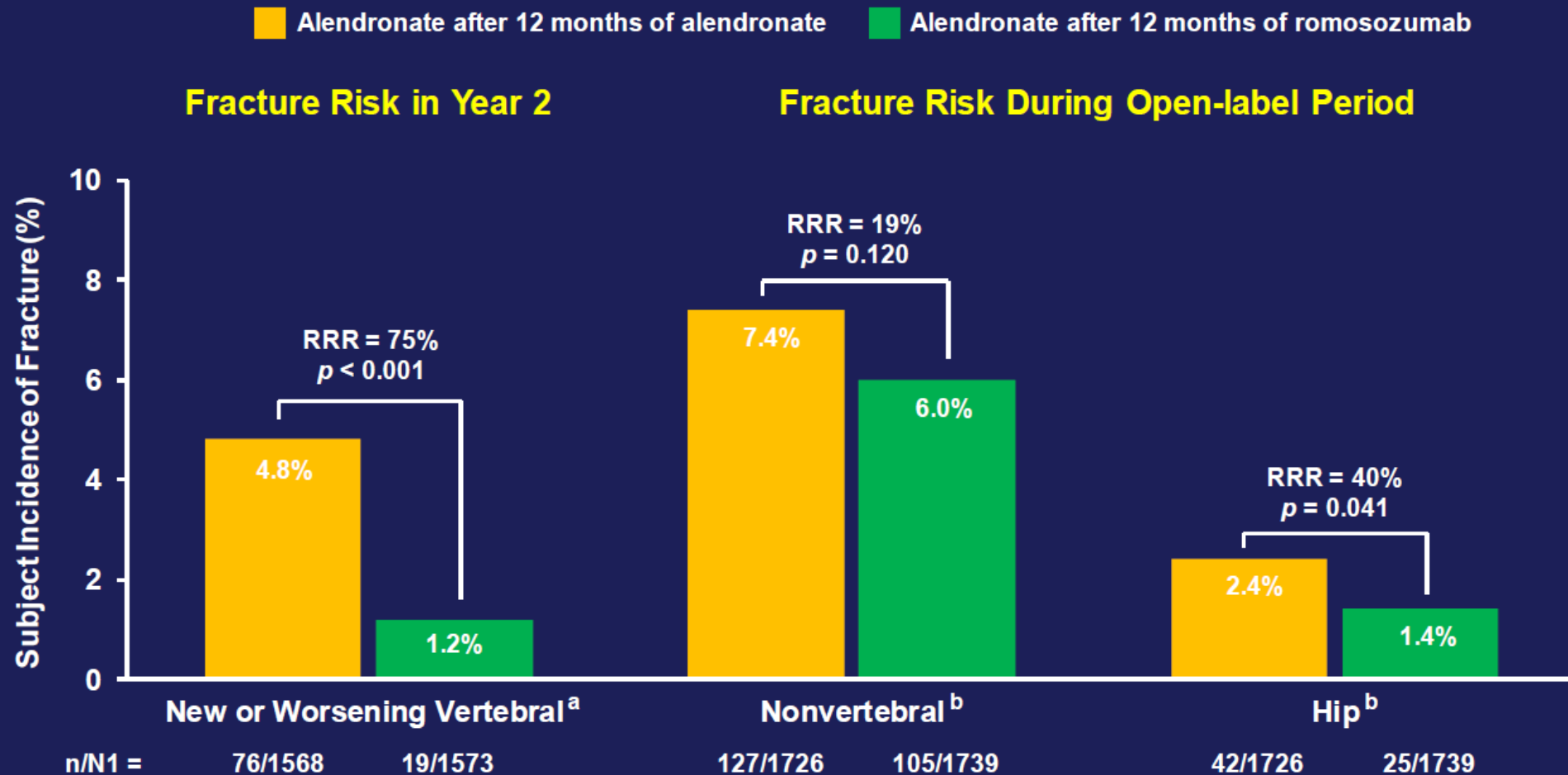
Οστεοπόρωση ACR 2018

Mean Spine and Total Hip T-score Change From Baseline and T-score Achieved at Months 12 and 24

	N = 1826 ^a		N = 1829 ^a	
	Mean T-score Change	Mean T-score Achieved	Mean T-score Change	Mean T-score Achieved
Month 12	Romosozumab		Alendronate	
Lumbar spine	0.89	-2.07	0.33	-2.63
Total hip	0.31	-2.47	0.15	-2.63
Month 24	Romosozumab-to-Alendronate		Alendronate-to-Alendronate	
Lumbar spine	1.00	-1.97	0.48	-2.49
Total hip	0.36	-2.40	0.18	-2.59

Οστεοπόρωση ACR 2018

Subject Incidence of Fracture During the Post-Romosozumab Open-label Alendronate Period



Οστεοπόρωση ACR 2018

➤ Συμπεράσματα:

- ✓ Τα υψηλότερα T score ολικού ισχίου σε απόλυτη τιμή με Romosozumab σχετίστηκαν με χαμηλότερα ποσοστά καταγμάτων στην follow up περίοδο με αντιοστεοκλαστική αγωγή .
- ✓ Η μέτρηση στο ολικό ισχίο προέβλεπε καλύτερα την πιθανότητα για μελλοντικό κάταγμα και πιθανά μπορεί να χρησιμοποιείται σαν θεραπευτικός στόχος στην οστεοπόρωση
- ✓ Η σημαντική αύξηση της BMD με το Romosozumab υποδηλώνει ότι θα μπορούσε να έχει σημαντικό ρόλο στη θεραπεία ασθενών με υψηλό καταγματικό κίνδυνο.

Οστεοπόρωση ACR 2018

Lateral DXA More Effective in Detecting Osteoporosis Than Conventional DXA in Axial Spondyloarthropathy

Gillian Fitzgerald^{1,2}, Jason Wyse³, Tochukwu Anachebe⁴, Ronan Mullan⁵, David Kane⁶, Kevin McCarroll⁷ and Finbar O'Shea², ¹School of Medicine, Trinity College Dublin, Dublin 2, Ireland, ²Rheumatology, St. James's Hospital, Dublin 8, Ireland, ³School of Computer Science and Statistics, Trinity College Dublin, Dublin 2, Ireland, ⁴Department of Rheumatology, St. James's Hospital, Dublin 8, Ireland, ⁵Department of Rheumatology,, Tallaght Hospital, Dublin, Ireland, ⁶Department of Rheumatology, Tallaght Hospital, TCD, Dublin 24, Ireland, ⁷Department of Medicine for the Elderly, St. James's Hospital, Dublin 8, Ireland

➤ Background:

- ✓ Στην AxSra, η οπισθοπρόσθια (PA) DXA, υπερεκτιμά την BMD.
- ✓ Δε διακρίνει μεταξύ σχηματισμού νέου οστού και σπονδυλικού σώματος.
- ✓ Η πλάγια (lateral) DXA «αποφεύγει» την οστική υπερπλασία.

➤ Σκοπός:

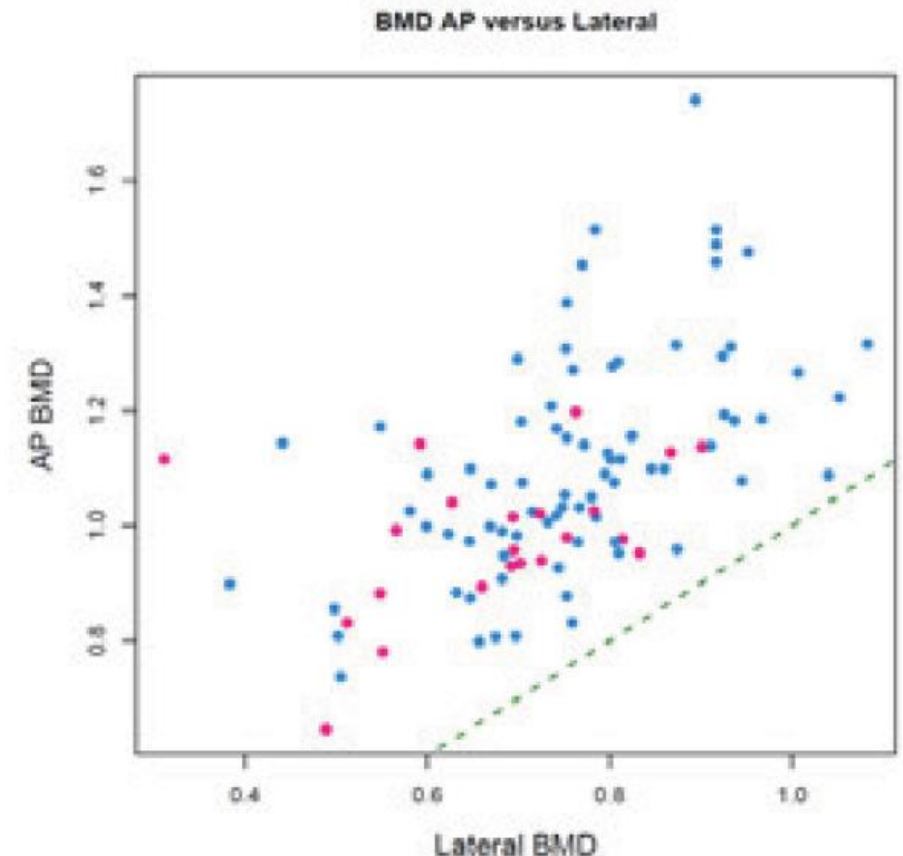
- ✓ Σύγκριση lateral DXA με PA DXA οσφυική μοίρα Σ.Σ.

Οστεοπόρωση ACR 2018

➤ Αποτελέσματα:

- ✓ 110 ασθενείς, 81% mNY criteria
- ✓ Η lateral BMD βρέθηκε σημαντικά μικρότερη από τη PA BMD με μέση διαφορά **0,337 g/cm²**
- ✓ Η lateral DXA ανίχνευσε πιο πολλές περιπτώσεις **οστεοπενίας (27 vs 17)** και **οστεοπόρωσης (16 vs 2)**
- ✓ Συνδυαζόμενη με hip DXA, με τη lateral DXA χαρακτηρίστηκε το **52%** της κοόρτης να έχει μειωμένη BMD, συγκριτικά με το **36%** με την PA DXA (**p<0.01**)

Figure 1: Plot of difference between AP and lateral BMD. The dashed line indicates equal BMD for both scanning methods.



Οστεοπόρωση ACR 2018

➤ Συμπεράσματα:

- ✓ Η lateral DXA ανιχνεύει περισσότερες περιπτώσεις χαμηλής BMD από την PA DXA στην οσφυική μοίρα Σ.Σ. σε ασθενείς με AxSpA.
- ✓ Με την PA DXA χάνεται η διάγνωση σε ένα σημαντικό ποσοστό ασθενών.
- ✓ Η lateral DXA αποτελεί πρακτική και εφαρμόσιμη λύση για τη διάγνωση χαμηλής BMD στους ασθενείς αυτούς και θα μπορούσε να θεωρηθεί καλή εναλλακτική μέθοδος.

Οστεοπόρωση ACR 2018

Are ACPA Associated with More Bone Loss over Time in Patients with RA?

Emma de Moel¹, Josephine Amkreutz¹, Lotte Heimans², Cornelia F. Allaart³, Tom W.J. Huizinga⁴ and Diane van der Woude⁴, ¹Rheumatology, Leiden University Medical Center, Leiden, Netherlands, ²Internal Medicine, Leiden University Medical Center, Leiden, Netherlands, ³Department of Rheumatology, LUMC, Leiden, Netherlands, ⁴Department of Rheumatology, Leiden University Medical Center, Leiden, Netherlands

➤ Background:

- ✓ Τα ACPA έχουν συνδεθεί με την παθοφυσιολογία της οστεοπενίας, μια συχνή συννοσηρότητα στους ασθενείς με RA, καθώς συνδέονται απευθείας με τους οστεοκλάστες.
- ✓ Άγνωστη η επίδρασή τους στην BMD και στη μεταβολή της στη διάρκεια του χρόνου.

➤ Σκοπός:

- ✓ Εκτίμηση της επίδρασης των ACPA στη μεταβολή της BMD στην πορεία του χρόνου σε ασθενείς με RA.

Οστεοπόρωση ACR 2018

Are ACPA Associated with More Bone Loss over Time in Patients with RA?

Emma de Moel¹, Josephine Amkreutz¹, Lotte Heimans², Cornelia F. Allaart³, Tom W.J. Huizinga⁴ and Diane van der Woude⁴, ¹Rheumatology, Leiden University Medical Center, Leiden, Netherlands, ²Internal Medicine, Leiden University Medical Center, Leiden, Netherlands, ³Department of Rheumatology, LUMC, Leiden, Netherlands, ⁴Department of Rheumatology, Leiden University Medical Center, Leiden, Netherlands

➤ Μέθοδοι:

- ✓ Ετήσια DXA κατά τη διάρκεια 5ετούς f/u
- ✓ 412 ασθενείς με recent onset RA που συμμετείχαν στην IMPROVED study, θεραπευμένοι με tight control στρατηγική.
- ✓ Μελετήθηκε η επίδραση των ACPA στο Z-score ΟΜΣΣ/ισχίου, καθώς και η επίπτωση οστεοπενίας/οστεοπόρωσης στην πορεία του χρόνου.
- ✓ Adjustment των αναλύσεων για ηλικία, φύλο, BMI, κάπνισμα, διάρκεια συμπτωμάτων, ενεργότητα νόσου, λήψη στεροειδών, διφωσφονικού, ασβεστίου.

Οστεοπόρωση ACR 2018

Are ACPA Associated with More Bone Loss over Time in Patients with RA?

Emma de Moel¹, Josephine Amkreutz¹, Lotte Heimans², Cornelia F. Allaart³, Tom W.J. Huizinga⁴ and Diane van der Woude⁴, ¹Rheumatology, Leiden University Medical Center, Leiden, Netherlands, ²Internal Medicine, Leiden University Medical Center, Leiden, Netherlands, ³Department of Rheumatology, LUMC, Leiden, Netherlands, ⁴Department of Rheumatology, Leiden University Medical Center, Leiden, Netherlands

➤ Αποτελέσματα:

- ✓ ACPA(+) ασθενείς είχαν σημαντικά χαμηλότερο Z-score σε ΟΜΣΣ ($p=0.04$) και ισχίο ($p=0.01$) στο baseline.
- ✓ Δεν υπήρχαν διαφορές στην επίπτωση οστεοπενίας/οστεοπόρωσης στο baseline μεταξύ ACPA(+) και ACPA(-) ασθενών (OR (95% CI) 1.02 (0.55 to 1.19)).
- ✓ Θετικά ACPA δεν σχετίστηκαν με μεγαλύτερη μείωση στο Z-score στη διάρκεια του χρόνου σε ΟΜΣΣ ($p=0.043$) και ισχίου ($p=0.66$).
- ✓ Καμία επίδραση των ACPA στην ανάπτυξη οστεοπενίας/οστεοπόρωσης στη διάρκεια του χρόνου ($p=0.23$).

Οστεοπόρωση ACR 2018

Are ACPA Associated with More Bone Loss over Time in Patients with RA?

Emma de Moel¹, Josephine Amkreutz¹, Lotte Heimans², Cornelia F. Allaart³, Tom W.J. Huizinga⁴ and Diane van der Woude⁴, ¹Rheumatology, Leiden University Medical Center, Leiden, Netherlands, ²Internal Medicine, Leiden University Medical Center, Leiden, Netherlands, ³Department of Rheumatology, LUMC, Leiden, Netherlands, ⁴Department of Rheumatology, Leiden University Medical Center, Leiden, Netherlands

➤ Συμπεράσματα:

- ✓ Χαμηλότερη BMD σε ασθενείς με RA και ACPA(+) στο baseline.
- ✓ Σε ασθενείς με RA σε ύφεση λόγω tight control θεραπευτικής στρατηγικής που απουσιάζει η συστηματική φλεγμονή, η παρουσία ACPA δεν σχετίζεται με απώλεια οστικής μάζας μετά την έναρξη της νόσου.

Οστεοπόρωση ACR 2018

Risk of Venous Thromboembolism with Selective Estrogen Receptor Modulators for Postmenopausal Osteoporosis: A Meta-Analysis of Randomized Trials

Rashmi Dhital¹, Dilli Poudel², Bidhya Timilsina³, Theresa Lynn³, Colin Peters³, Oreoluwa Oladiran³, Prem Parajuli³, Prakash Paudel⁴ and Anthony Donato³, ¹Reading Hospital-Tower Health System, West Reading, PA, ²Internal Medicine, Reading Hospital-Tower Health System, WEST READING, PA, ³Reading Hospital, West Reading, PA, ⁴Internal Medicine, Berkshire Medical Center, Pittsfield, MA

➤ Background:

- ✓ Οι Selective Estrogen Receptor Modulators (SERMs) αποτελούν μια από τις διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές για τη μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση.
- ✓ Η **Raloxifene** (έγκριση 1997) σχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικών επεισοδίων (VTE).
- ✓ Η **Lasofoxifene** και η **Bazedoxifene** (FDA έγκριση 2005 και 2013) εμφάνισαν ποικίλα αποτελέσματα στις μελέτες για VTE.

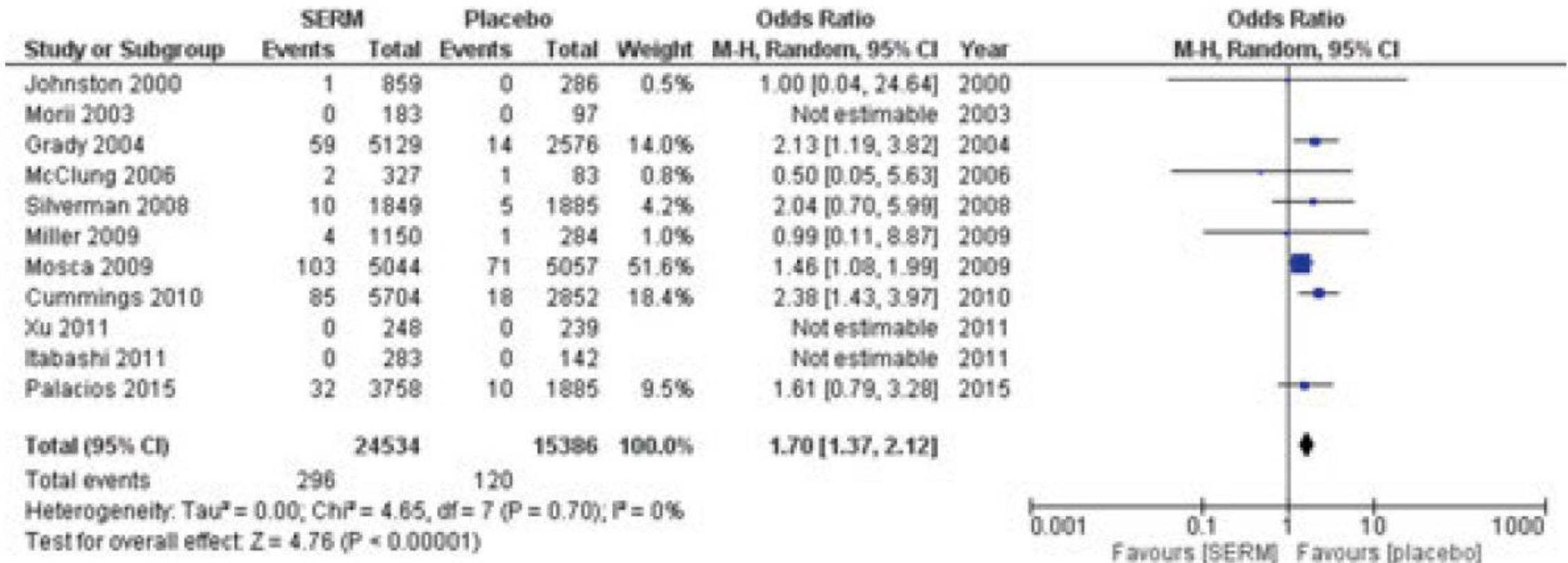
➤ Σκοπός:

- ✓ Μεταανάλυση των 11 RCTs για να αξιολογηθεί το ρίσκο για VTE με τους SERMs.

Οστεοπόρωση ACR 2018

➤ Αποτελέσματα:

✓ Σε 11 RCTs (39,920) το ρίσκο για VTE με κάθε SERM ήταν σημαντικά αυξημένο [odds ratio (OR) 1.7, 95% CI 1.37-2.12, $p < 0.001$, $I^2 = 0\%$]

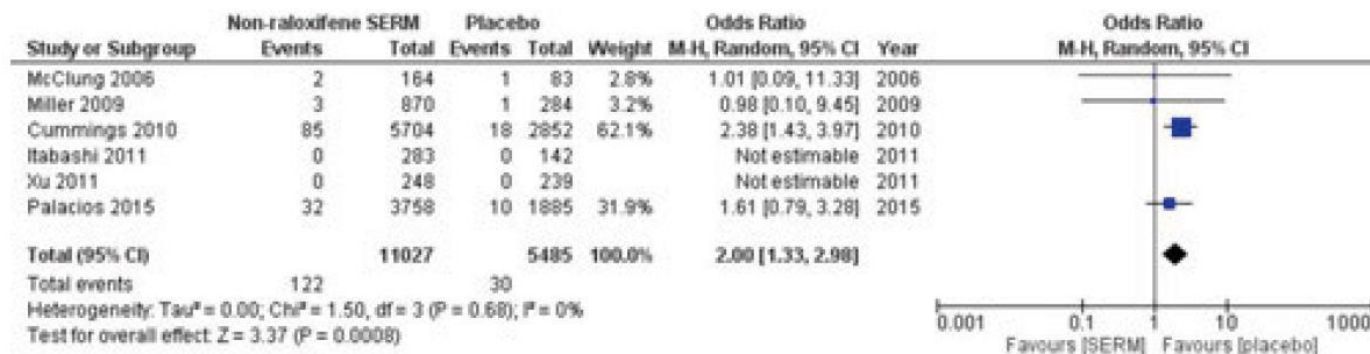
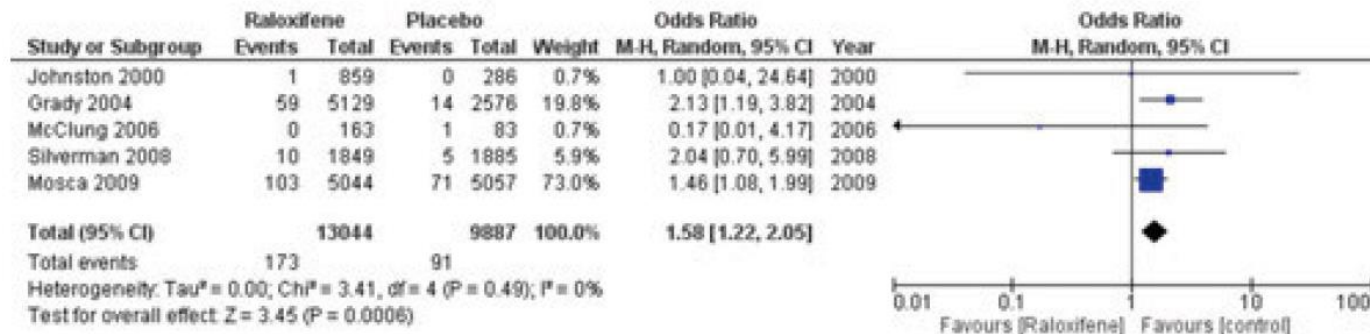


Οστεοπόρωση ACR 2018

➤ Αποτελέσματα:

✓ Στην υποανάλυση, το ρίσκο με τους νεότερους SERMs ήταν μεγαλύτερο [OR 2.0, 95 % CI 1.33-2.98, $p < 0.001$, $I^2 = 0\%$]

✓ Το ρίσκο με τη Raloxifene ήταν μεγαλύτερο από το placebo, αλλά χαμηλότερο συγκρινόμενο με τους άλλους SERMs [OR 1.58, 95 % CI 1.22-2.05, $p < 0.001$, $I^2 = 0\%$]



Risk of Venous Thromboembolism with Selective Estrogen Receptor Modulators for Postmenopausal Osteoporosis: A Meta-Analysis of Randomized Trials

Rashmi Dhital¹, Dilli Poudel², Bidhya Timilsina³, Theresa Lynn³, Colin Peters³, Oreoluwa Oladiran³, Prem Parajuli³, Prakash Paudel⁴ and Anthony Donato³, ¹Reading Hospital-Tower Health System, West Reading, PA, ²Internal Medicine, Reading Hospital-Tower Health System, WEST READING, PA, ³Reading Hospital, West Reading, PA, ⁴Internal Medicine, Berkshire Medical Center, Pittsfield, MA

➤ Συμπεράσματα:

- ✓ Το ρίσκο για VTE φαίνεται να είναι αυξημένο με κάθε SERM.
- ✓ Παρότι για τους νεότερους SERMs έχει αναφερθεί καλύτερο καρδιαγγειακό προφίλ (μειωμένα ισχαιμικά καρδιακά και εγκεφαλικά επεισόδια), συγκριτικά με τη Raloxifene, ο κίνδυνος για VTE φαίνεται παρόμοιος ή και μεγαλύτερος με αυτούς τους παράγοντες.

Οστεοπόρωση ACR 2018

➤ **Επιπλοκές αντιστεοπορωτικών θεραπειών:**

❑ Κατάγματα μετά τη διακοπή του Denosumab

(από την ομιλία του Kenneth Saag)

Οστεοπόρωση ACR 2018

➤ Απώλεια οστικής μάζας μετά τη διακοπή του Denosumab

Table 2 BMD measured by DXA (media $\pm$ D.S.) in 38 patients at the end of FREEDOM/extension study and after 17 months of denosumab discontinuation

	End of treatment	Follow-up	Change %	<i>P</i>
L1-L4				
BMD (g/cm ²)	1.005 $\pm$ 0.108	0.923 $\pm$ 0.090	- 8.1 $\pm$ 4.1	< 0.01
T-score	- 1.5 $\pm$ 0.9	- 2.1 $\pm$ 0.7		< 0.01
Z-score	0.3 $\pm$ 1.0	- 0.3 $\pm$ 0.8		< 0.01
FN				
BMD (g/cm ²)	0.820 $\pm$ 0.081	0.770 $\pm$ 0.083	-6.0 $\pm$ 4.7	< 0.01
T-score	- 1.3 $\pm$ 0.7	- 1.7 $\pm$ 0.7		< 0.01
Z-score	0.6 $\pm$ 0.7	0.2 $\pm$ 0.8		< 0.01
TH				
BMD (g/cm ²)	0.866 $\pm$ 0.08	0.794 $\pm$ 0.091	- 8.4 $\pm$ 4.6	< 0.01
T-score	- 1.1 $\pm$ 0.7	- 1.7 $\pm$ 0.8		< 0.01
Z-score	0.7 $\pm$ 0.7	0.1 $\pm$ 0.8		< 0.01

All changes were statistically significant ($p < 0.05$)

Οστεοπόρωση ACR 2018

➤ Κατάγματα μετά τη διακοπή Denosumab

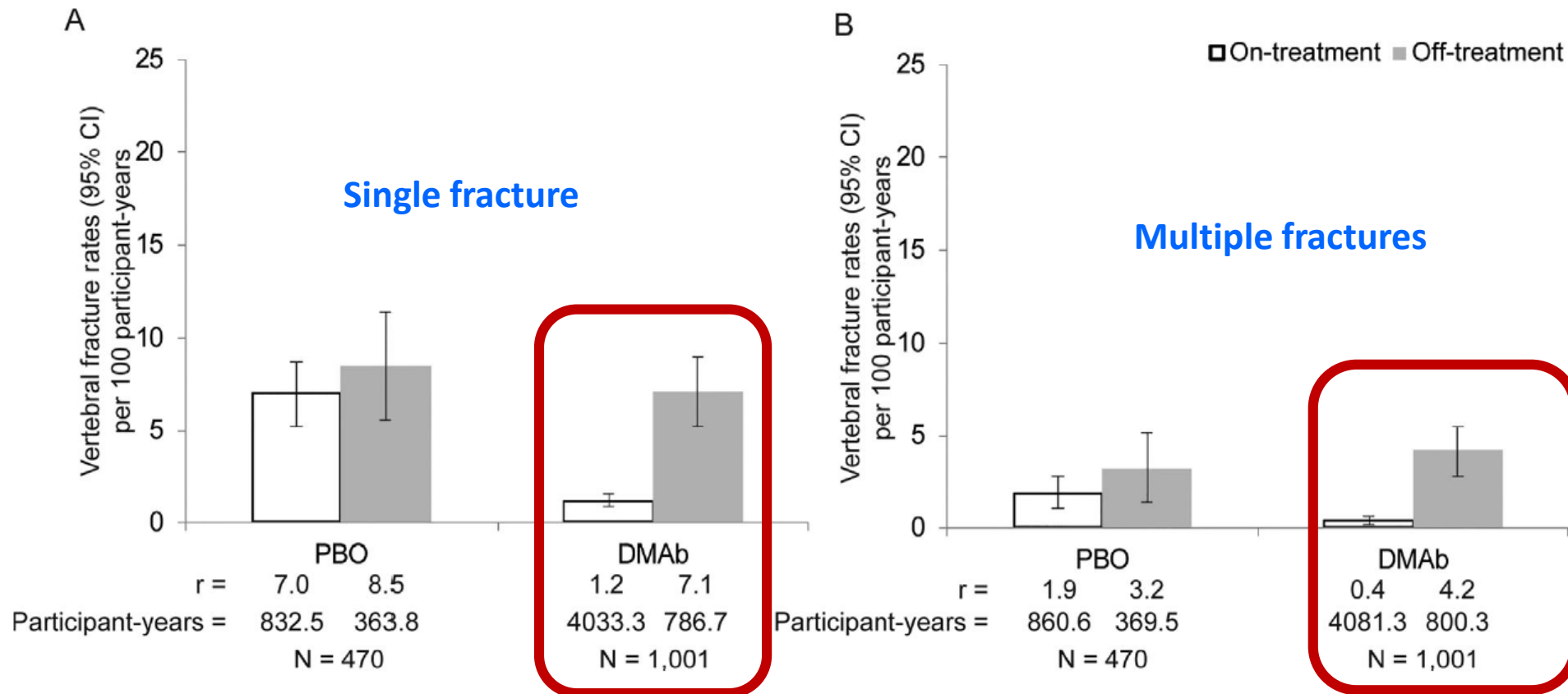
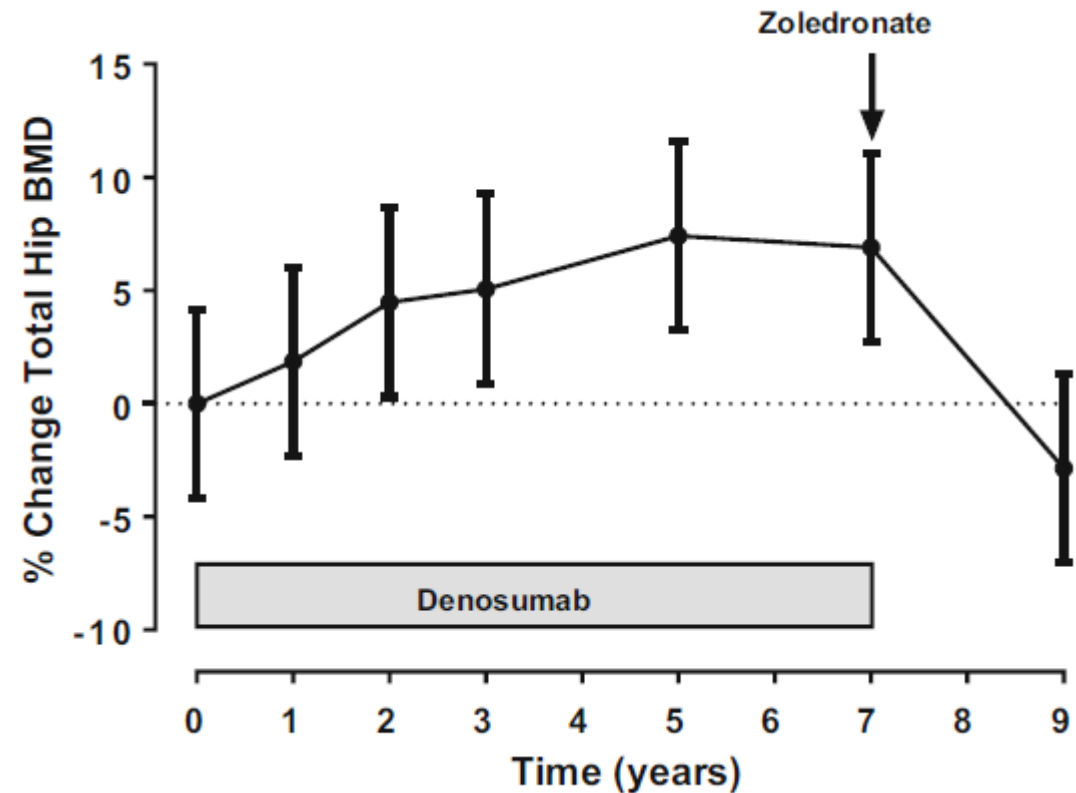
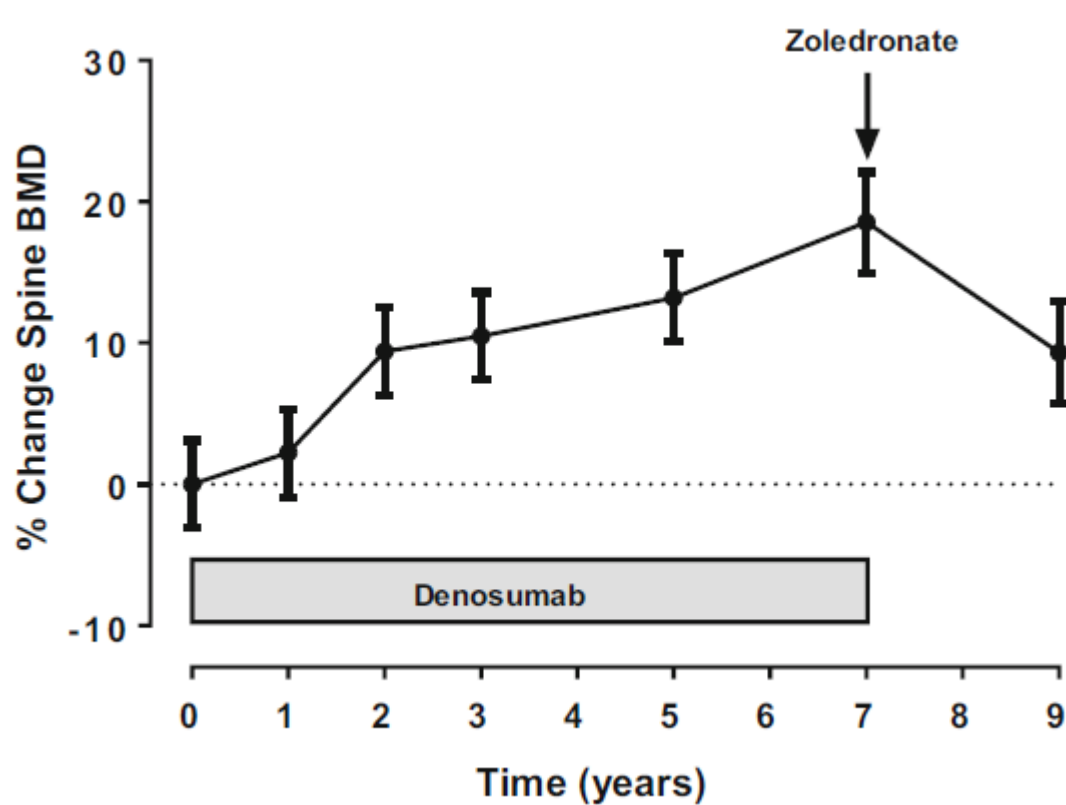


Fig. 2. Exposure-adjusted rates of (A) any and (B) multiple vertebral fractures in participants who received placebo or denosumab in the FREEDOM study and denosumab in the Extension before (white bar) and after (gray bar) discontinuing treatment. DMAb = denosumab; PBO = placebo; r = rate per 100 participant-years.

Οστεοπόρωση ACR 2018

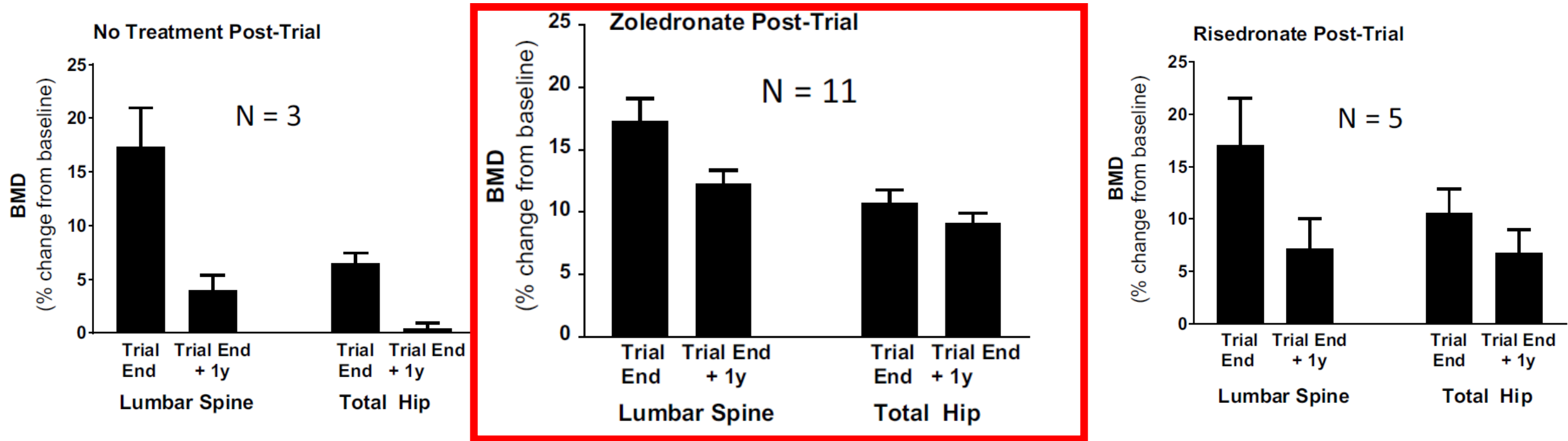
➤ Η χορήγηση Zoledronic acid μπορεί να μην αναστέλλει την απώλεια BMD μετά το Denosumab!



Οστεοπόρωση ACR 2018

➤ Καθυστερώντας τη χορήγηση Zoledronic acid μετά το 6μηνο από τη διακοπή

Denosumab, μετριάζεται η απώλεια BMD!



Οστεοπόρωση ACR 2018

➤ Πότε να δίνεται το διφωσφονικό μετά τη διακοπή του Denosumab?

