ROMOSOZUMAB

Inforeuma.com

Fundación Española de Reumatología

¿QUÉ ES?

Romosozumab es un anticuerpo monoclonal humanizado (IgG2) que se une a la esclerostina y la inhibe, por lo que aumenta la formación de hueso al activar las células de revestimiento óseo y aumentar la producción de la matriz ósea por parte de los osteoblastos y el reclutamiento de las células osteoprogenitoras. Además, romosozumab provoca cambios en la expresión de los mediadores de los osteoclastos, por lo que reduce la resorción ósea. En conjunto, este doble efecto de aumentar la formación ósea y reducir la resorción ósea produce aumentos rápidos en la masa ósea trabecular y cortical, mejoras en la estructura ósea y en su resistencia.

Este tratamiento está indicado para la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con un elevado riesgo de fractura.

No debe usarse si…

-Presenta hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
-Presenta calcio bajo en sangre.
-Tiene antecedentes de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Consulte a su reumatólogo antes de usarlo si…

-No toma habitualmente suplementos de calcio y vitamina D.
-No le han realizado una analítica previa a la administración de romosozumab.
-Tiene una lesión o herida no curada en la boca.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

El uso de romosozumab no está indicado en mujeres en edad fértil o en mujeres embarazadas, no hay datos sobre su uso en mujeres embarazadas. El uso de romosozumab tampoco está indicado en mujeres en período de lactancia, no se puede excluir un riesgo para el lactante.

No presenta efectos sobre la fertilidad.

COMÓ USARLO

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por médicos especializados con experiencia en el tratamiento de la osteoporosis.

La dosis recomendada es de 210 mg de romosozumab administrados como dos inyecciones por vía subcutánea de 105 mg cada una en el abdomen, el muslo o el brazo. La segunda inyección debe administrarse inmediatamente después de la primera, pero en un lugar de inyección distinto. Una vez al mes durante 12 meses.

Antes y durante el tratamiento las pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D adecuados. No debe ajustarse la dosis en pacientes de edad avanzada ni insuficiencia renal.

Si se olvida alguna dosis de romosozumab, esta debe administrarse en cuanto sea posible. A partir de entonces, la siguiente dosis de romosozumab no deberá administrarse antes de un mes después de la última dosis.

Después de finalizar el tratamiento con romosozumab, se recomienda continuar con un tratamiento antirresortivo para prolongar el beneficio obtenido con romosozumab más allá de los 12 meses.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Igual que el resto de medicamentos, romosozumab puede producir efectos adversos, aunque no es habitual.
Interrumpa el tratamiento con romosozumab e informe a su reumatólogo o busque inmediatamente asistencia médica si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:
-Infarto de miocardio o accidente cerebrovascular
-Reacción alérgica grave: Los signos pueden incluir dificultad para respirar o tragar; tensión arterial baja, que puede causar mareo o un ligero aturdimiento; hinchazón del rostro, labios o garganta; picor intenso de la piel acompañado de erupción o ampollas.
-Osteonecrosis de mandíbula: Los pacientes deben mantener una buena higiene bucal, someterse a las revisiones dentales habituales y notificar de inmediato cualquier síntoma bucal, como movilidad dental, dolor o hinchazón, falta de cicatrización de las úlceras o supuración durante el tratamiento con romosozumab.
-Fracturas femorales atípicas: Deberá sospecharse que toda paciente que presente algún dolor nuevo o poco habitual en el muslo, la cadera o la ingle sufre una fractura atípica y se le deberá evaluar para descartar una fractura de fémur incompleta.
-Otros posibles efectos adversos:
Algunos efectos adversos son muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada de 10 personas): Nasofaringitis y dolor articular.
Algunos efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Hipersensibilidad, reacción en el lugar de la inyección, infección vías respiratorias altas, espasmos musculares, dolor de cabeza y cervical, erupción cutánea y dermatitis.
Algunos efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Urticaria, hipocalcemia, cataratas, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.
Algunos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Angioedema y eritema multiforme.
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su reumatólogo.

Fundación Española de Reumatología