

# **«Απαντήσεις σε διλήμματα στη μακροχρόνια διαχείριση της Οστεοπόρωσης»**

**ANNA KANDYLΗ**

**ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΟΣ**

# **ΣΥΓΚΡΟΥΣΗ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ**

- Τιμητική αμοιβή για τη ομιλία
- Έλαβα αμοιβή το τελευταίο έτος από τις εταιρείες:

**Novartis, UCB, Sandoz, AbbVie, MSD, Roche**

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

- Γυναίκα 66 ετών με ιστορικό οστεοπόρωσης διαγνωσμένης από βετίας
- Έλαβε αρχικά για 3 έτη BPs per os
- Εξαιτίας μειωμένης συμμόρφωσης κατόπιν χορηγήθηκε Denosumab
- Σήμερα, μετά από 3 έτη, οι τιμές της είναι: 01-04 T score -1.6, AP Ολικό Ισχίο -1.7

## ΕΡΩΤΗΣΗ

**Θα συνεχίζατε ή θα διακόπτατε την αγωγή με Denosumab;**

1. Ναι
2. Όχι

TELEVOTING

## **ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ**

- Συνέχιση ή διακοπή της αγωγής;

**ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ:**

**ΠΑΡΑΜΟΝΗ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ  
DENOSUMAB**

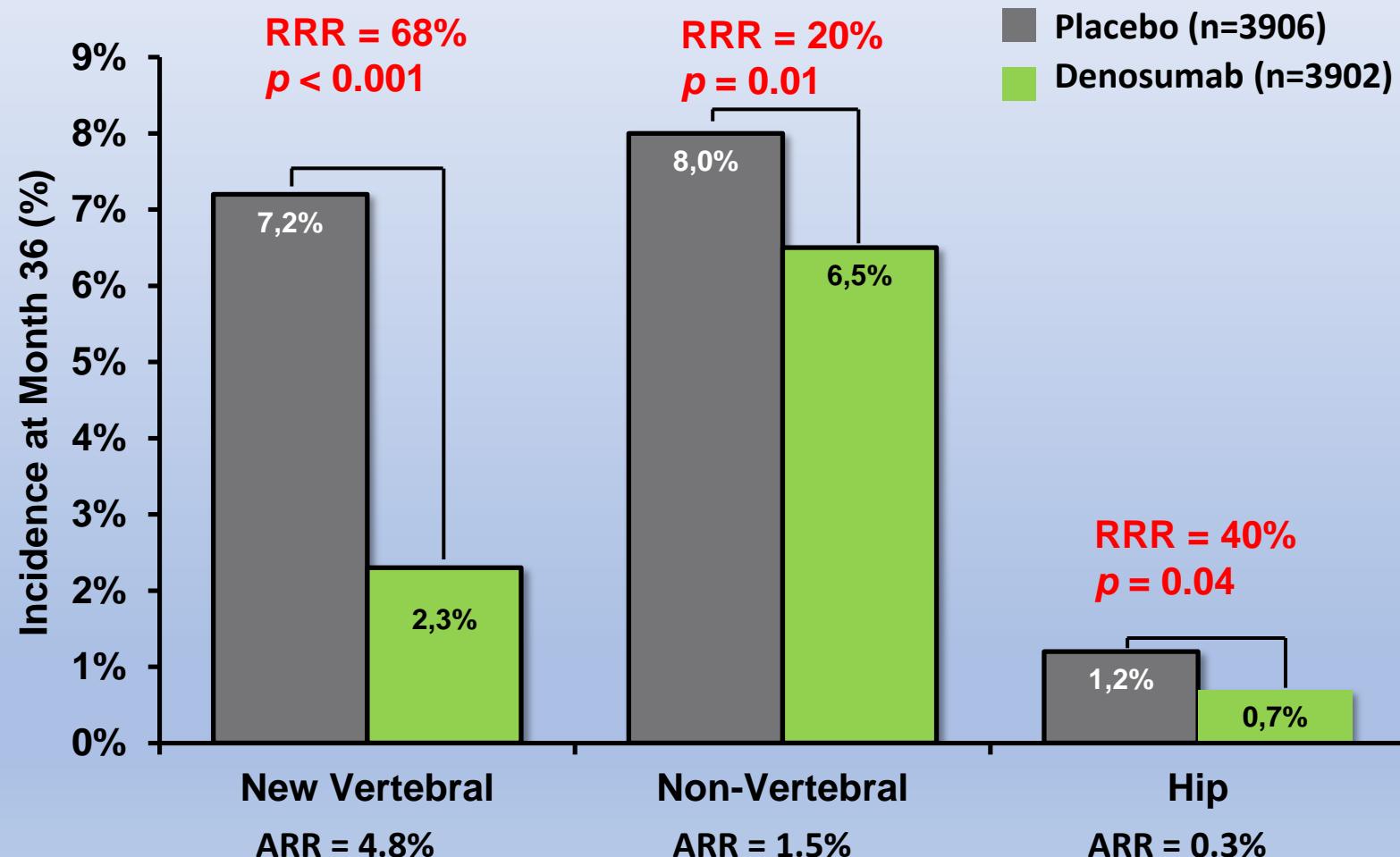
## **ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ (treat to target)**

- Ελάττωση του καταγματικού κινδύνου
- Βελτίωση της συνολικής υγείας των οστών
- Αποφυγή παρενεργειών (οστεονέκρωση γνάθου, άτυπα κατάγματα ισχίου)

**ΕΧΕΙ ΕΠΙΤΕΥΧΘΕΙ Ο ΣΤΟΧΟΣ  
ΣΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΑΣ;**

# Denosumab: σημαντική ελάττωση του σχετικού κινδύνου για κατάγματα στους 36 μήνες

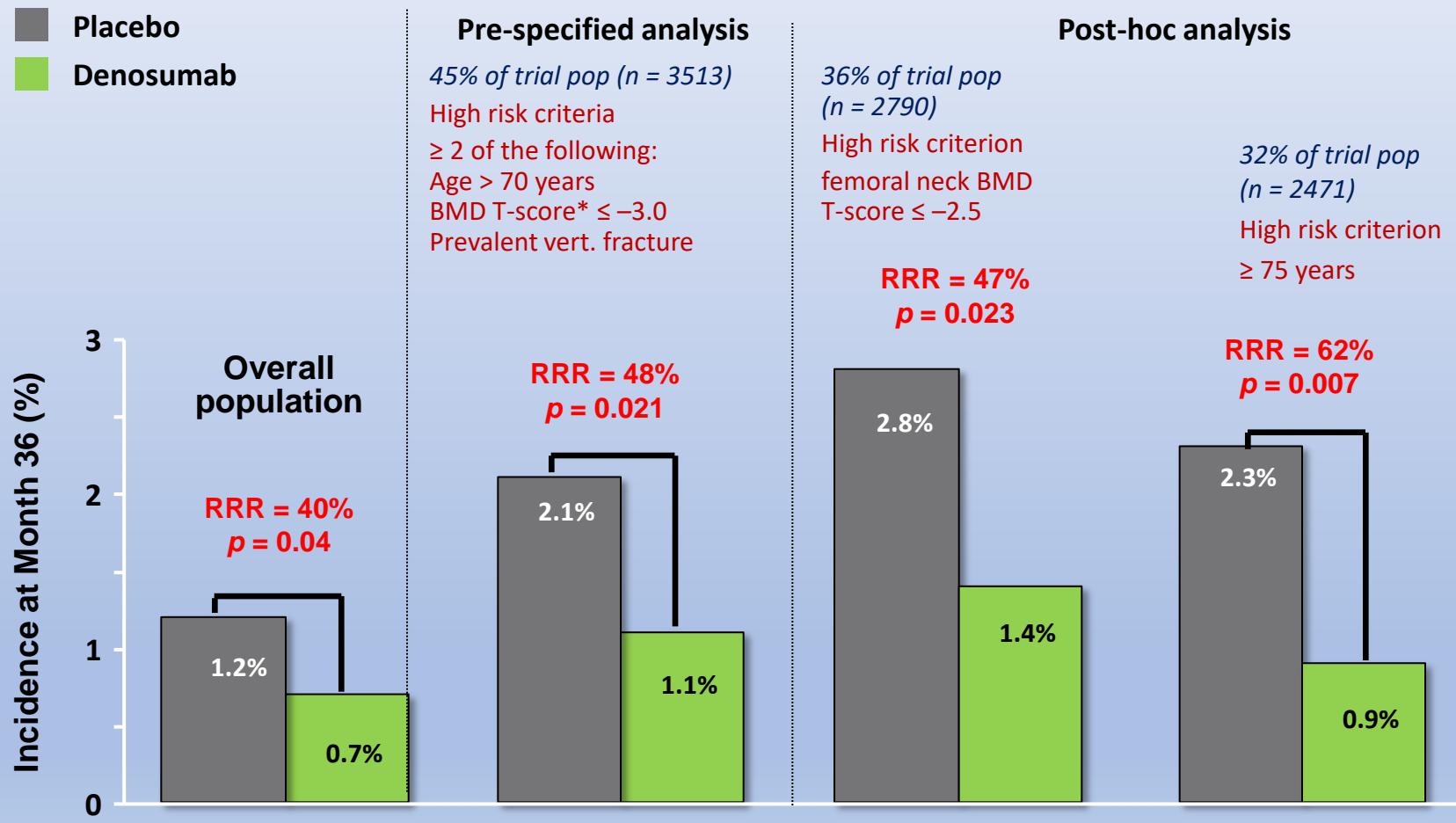
Phase 3: The FREEDOM Trial



ARR = absolute risk reduction; RRR = relative risk reduction

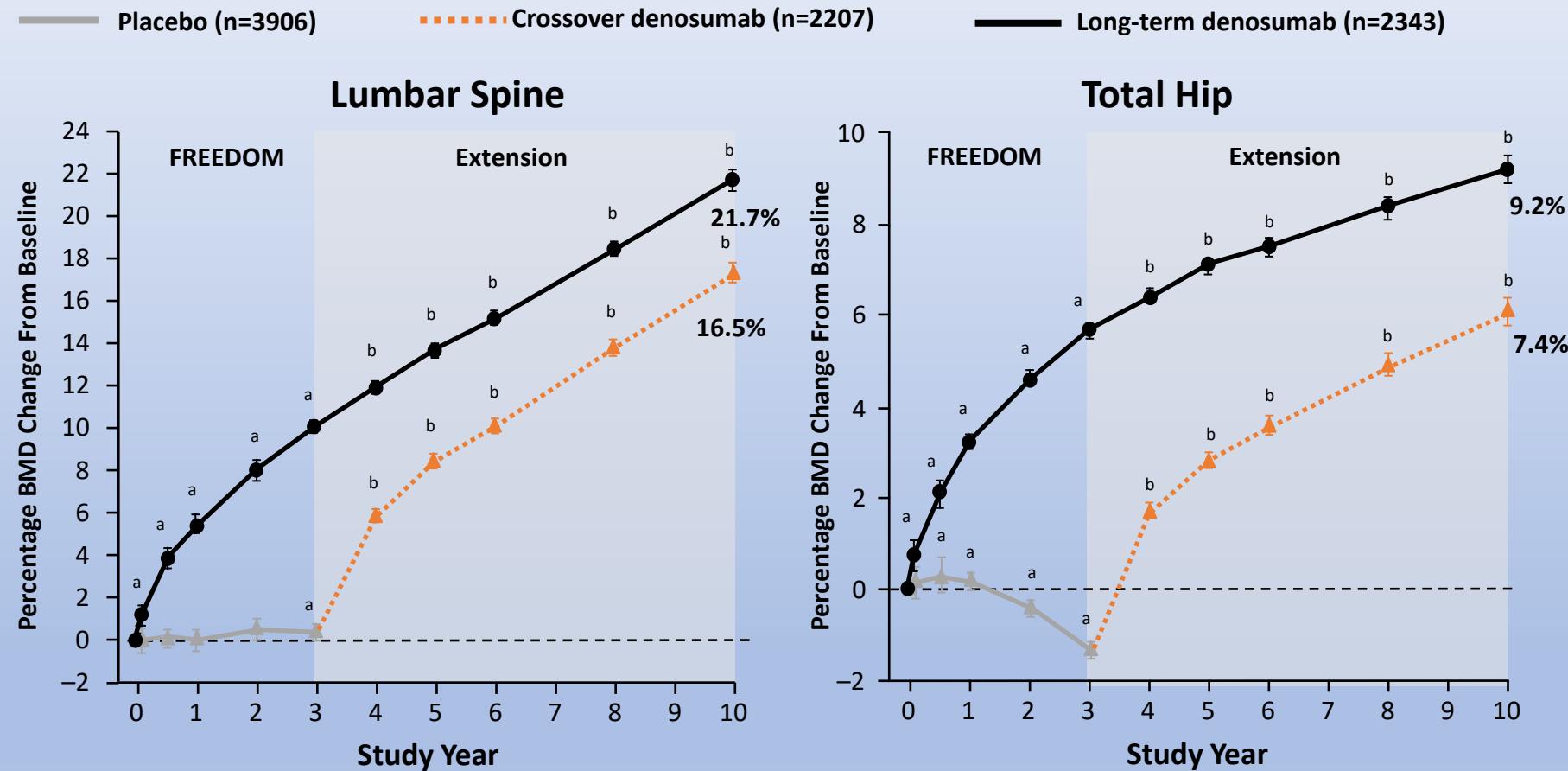
Cummings SR, et al. *N Engl J Med*. 2009; 361: 756-765

# Η Θεραπεία με Denosumab ελαττώνει τον κίνδυνο για κάταγμα Ισχίου σε ασθενείς Υψηλού κινδύνου



# Μεταβολή στη BMD της ΣΣ και του Ισχίου στα 10 Έτη Θεραπείας με Denosumab

*FREEDOM and the Open-Label FREEDOM Extension*



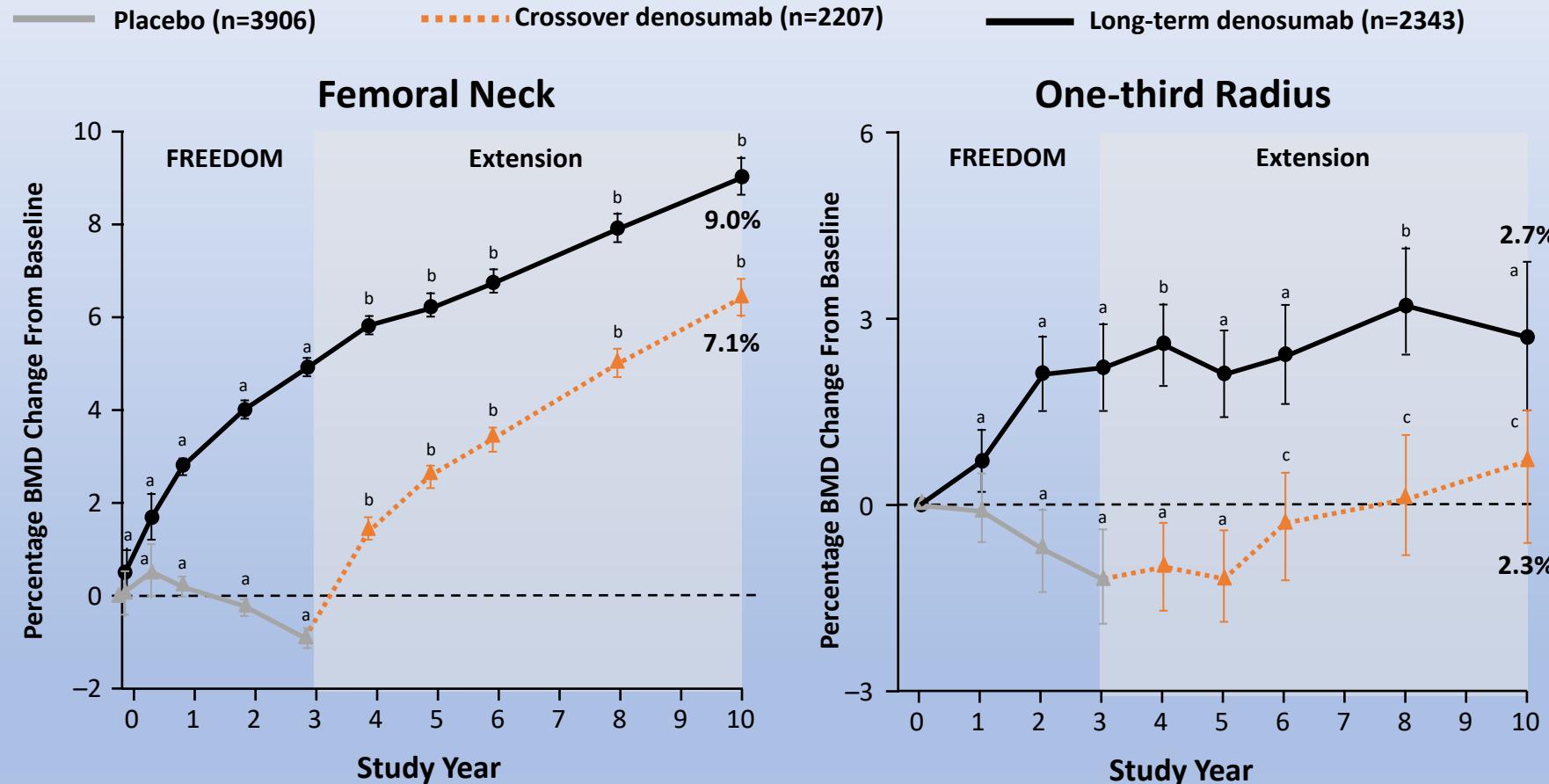
Data represent least-squares means and 95% CI.

<sup>a</sup>p<0.05 compared with FREEDOM baseline. <sup>b</sup>p<0.05 compared with FREEDOM and extension baselines.

BMD = bone mineral density. Adapted from: Bone HG, et al. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2017; 5: 513-523.

# Μεταβολή στη BMD στον Αυχένα του Μηριαίου και στο Κάτω τριτημόριο της Κλείδας στα 10 έτη θεραπείας με Denosumab

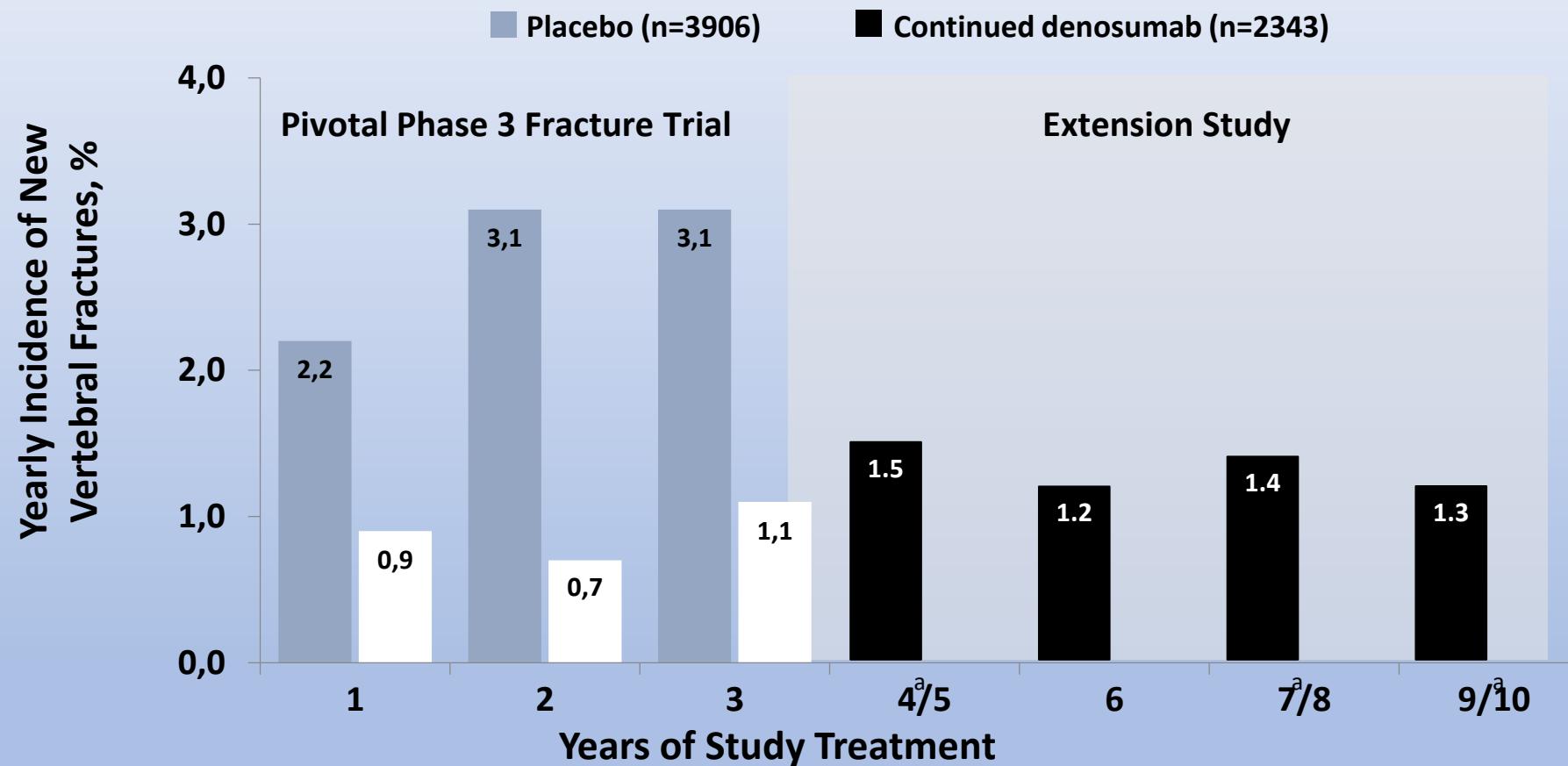
**FREEDOM and the Open-Label FREEDOM Extension**



Percentage changes from FREEDOM baseline in BMD are shown for the lumbar spine, total hip, femoral neck, and one-third radius. Final number listed at year 10 represents BMD percentage change while on denosumab treatment (from FREEDOM baseline for the long-term group and from extension baseline for the crossover group). Data are least-squares means (95% CI). <sup>a</sup>p<0.05 compared with FREEDOM baseline. <sup>b</sup>p<0.05 compared with FREEDOM and extension baselines. <sup>c</sup>p<0.05 compared with extension baseline. BMD=bone mineral density. Adapted from: Bone HG, et al. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2017; 5: 513-523.

# Ετήσια επίπτωση νέων Σπονδυλικών Καταγμάτων στα 10 έτη θεραπείας

Pivotal Phase 3 Study – Extension

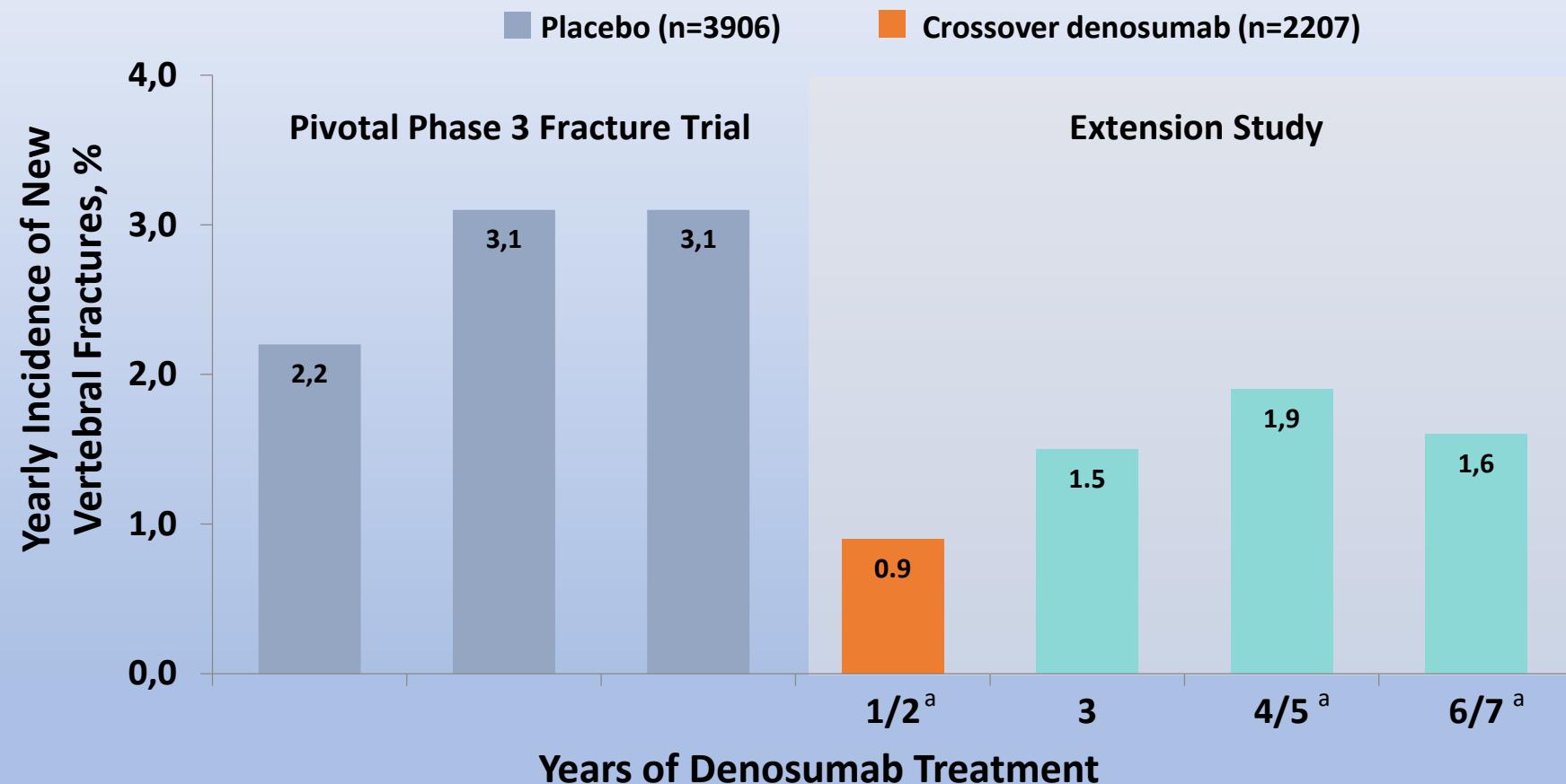


The primary endpoint of the open-label extension study was safety and tolerability of denosumab for up to 10 yrs. Fractures were collected as AEs in this study.

<sup>a</sup>Annualized incidence: (2-year incidence) / 2.

# Ετήσια επίπτωση νέων Σπονδυλικών Καταγμάτων στα 10 έτη θεραπείας

Pivotal Phase 3 Study – Extension

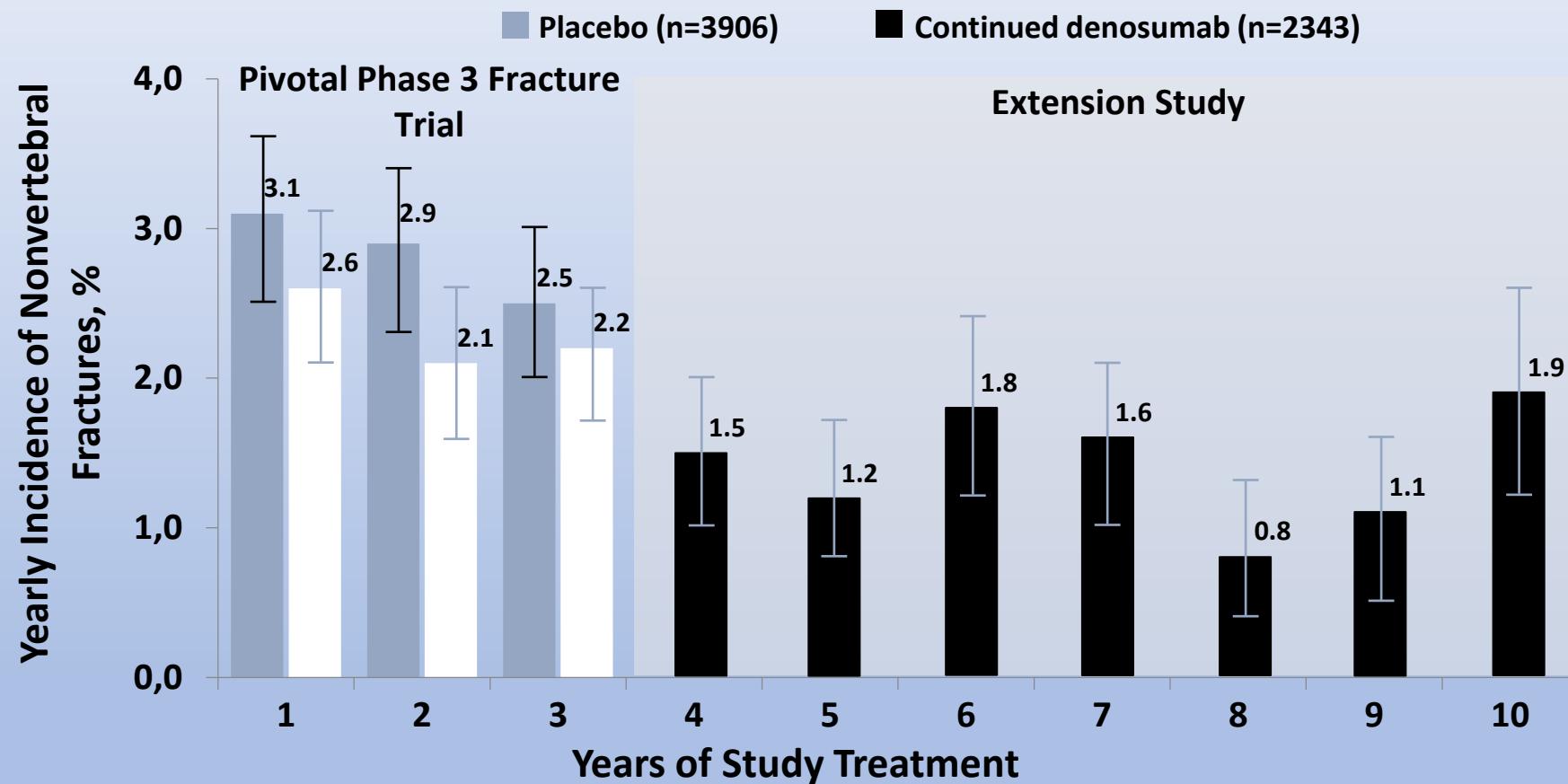


The primary endpoint of the open-label extension study was safety and tolerability of denosumab for up to 10 yrs. Fractures were collected as AEs in this study.

<sup>a</sup>Annualized incidence: (2-year incidence) / 2.

# Ετήσια επίπτωση νέων Μη Σπονδυλικών Καταγμάτων στα 10 έτη θεραπείας

Pivotal Phase 3 Study – Extension

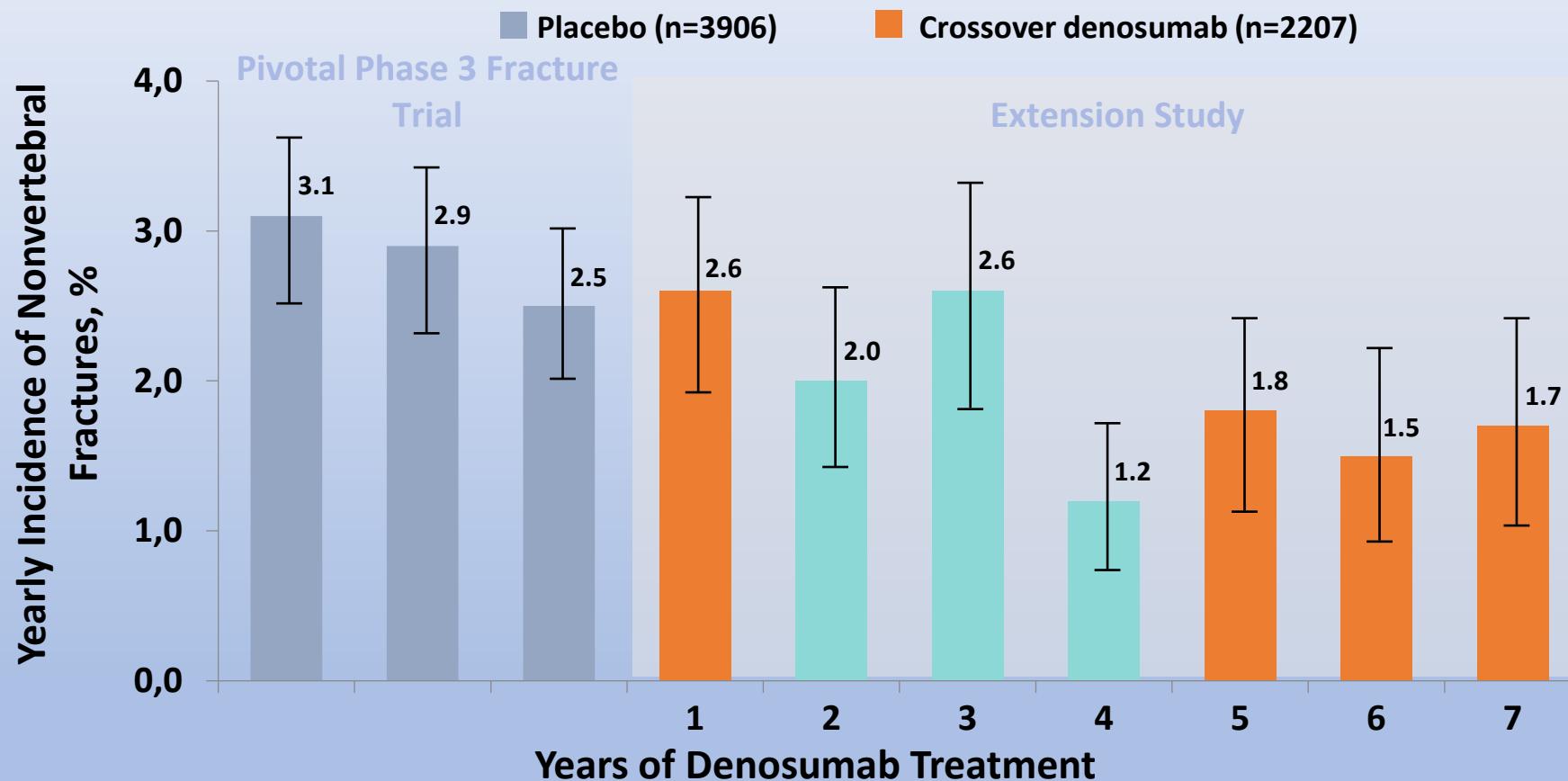


The primary endpoint of the open-label extension study was safety and tolerability of denosumab for up to 10 yrs. Fractures were collected as AEs in this study.

<sup>a</sup>Annualized incidence: (2-year incidence) / 2.

# Ετήσια επίπτωση νέων Μη Σπονδυλικών Καταγμάτων στα 10 έτη θεραπείας

Pivotal Phase 3 Study – Extension

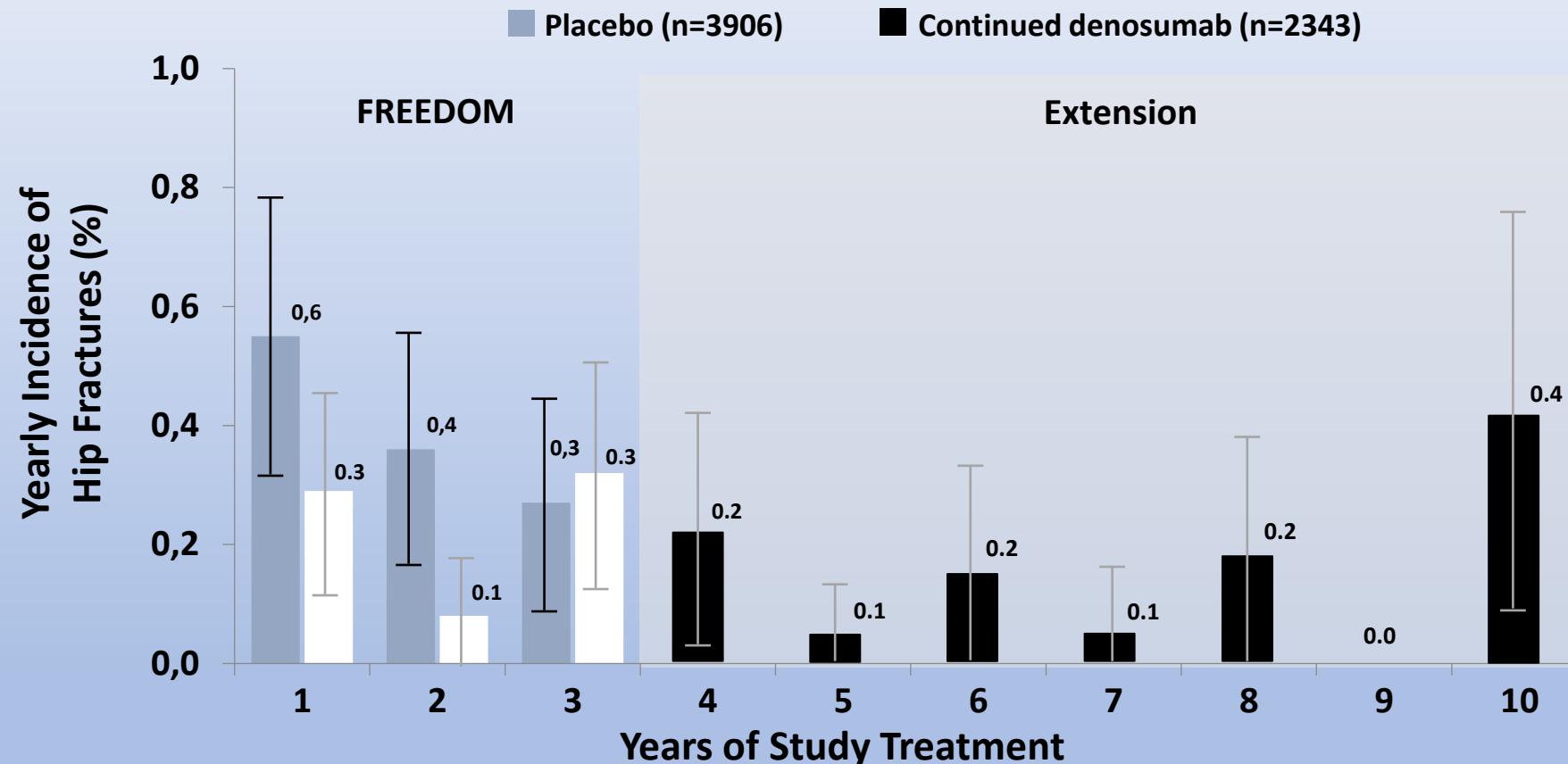


The primary endpoint of the open-label extension study was safety and tolerability of denosumab for up to 10 yrs. Fractures were collected as AEs in this study.

<sup>a</sup>Annualized incidence: (2-year incidence) / 2.

# Ετήσια επίπτωση καταγμάτων Ισχίου στα 10 έτη θεραπείας

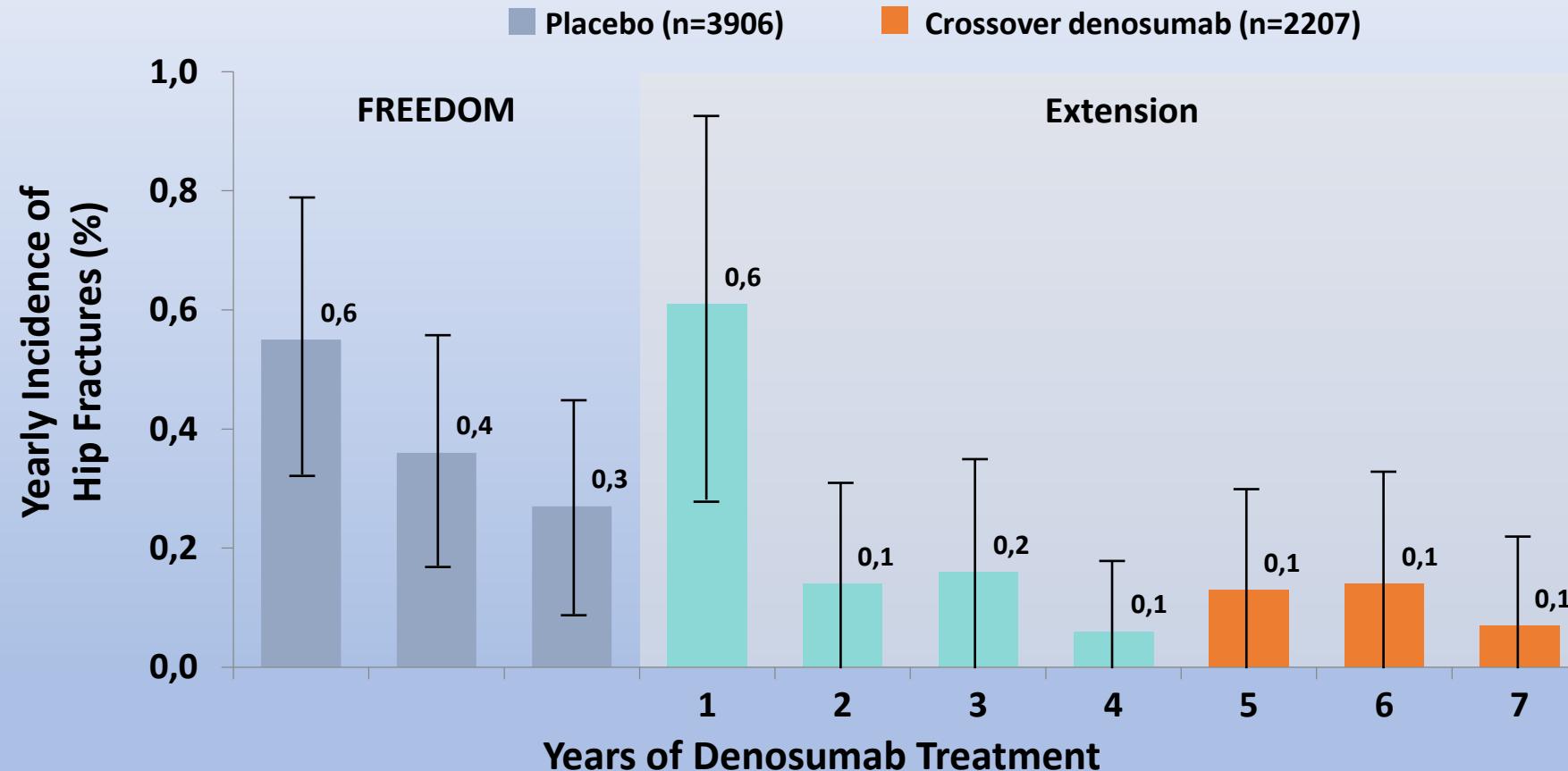
*FREEDOM and the Open-Label FREEDOM Extension*



The primary endpoint of the open-label extension study was safety and tolerability of denosumab for up to 10 years.

# Ετήσια επίπτωση καταγμάτων Ισχίου στα 10 έτη θεραπείας

*FREEDOM and the Open-Label FREEDOM Extension*



The primary endpoint of the open-label extension study was safety and tolerability of denosumab for up to 10 years.

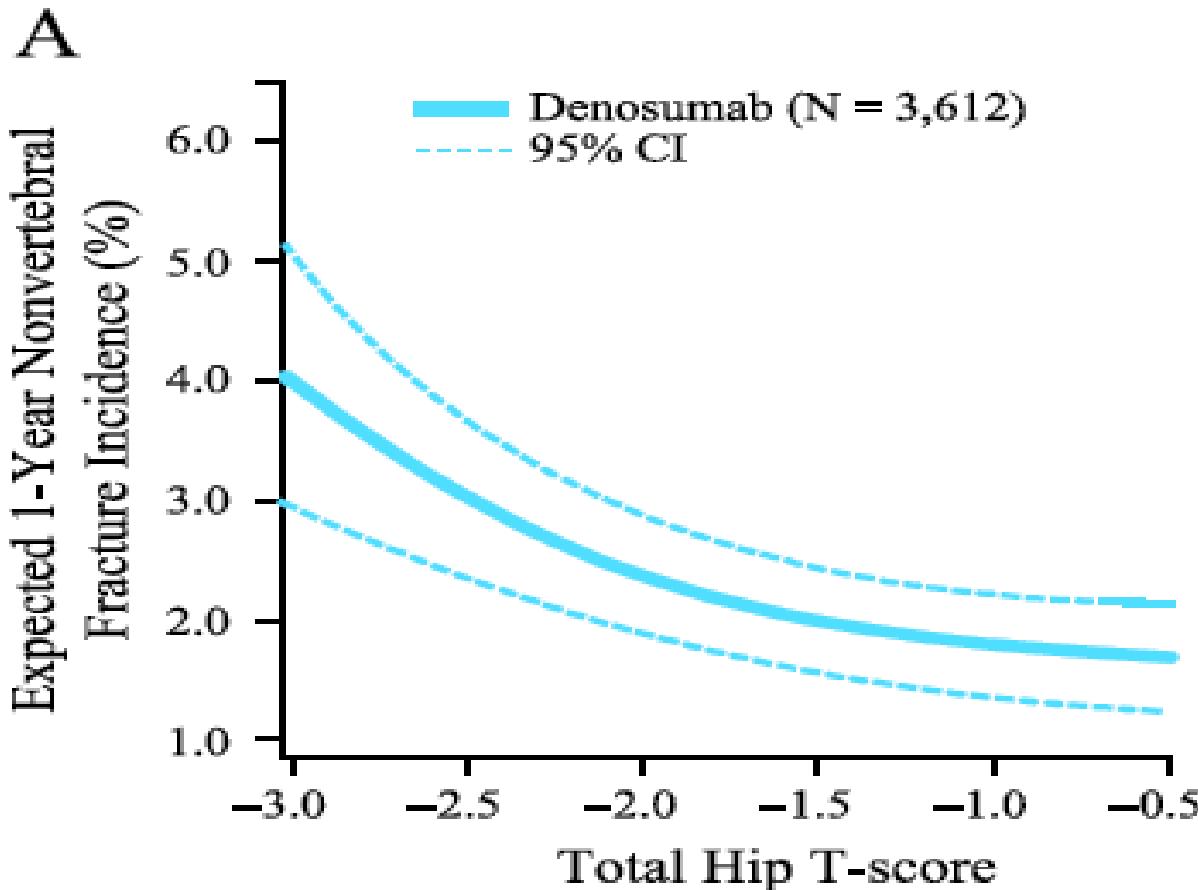
# **Relationship Between Bone Mineral Density T-score and Nonvertebral Fracture Risk Over 10 Years of Denosumab Treatment**

Ferrari S,<sup>1</sup> Libanati C,<sup>2</sup> Lin CJF,<sup>2</sup> Brown JP,<sup>3</sup> Cosman F,<sup>4</sup> Czerwiński E,<sup>5</sup> de Gregório LH,<sup>6</sup> Malouf-Sierra J,<sup>7</sup> Reginster J-Y,<sup>8</sup> Wang A,<sup>2</sup> Wagman RB,<sup>2</sup> Lewiecki EM<sup>9</sup>

*Journal of Bone and Mineral Research*

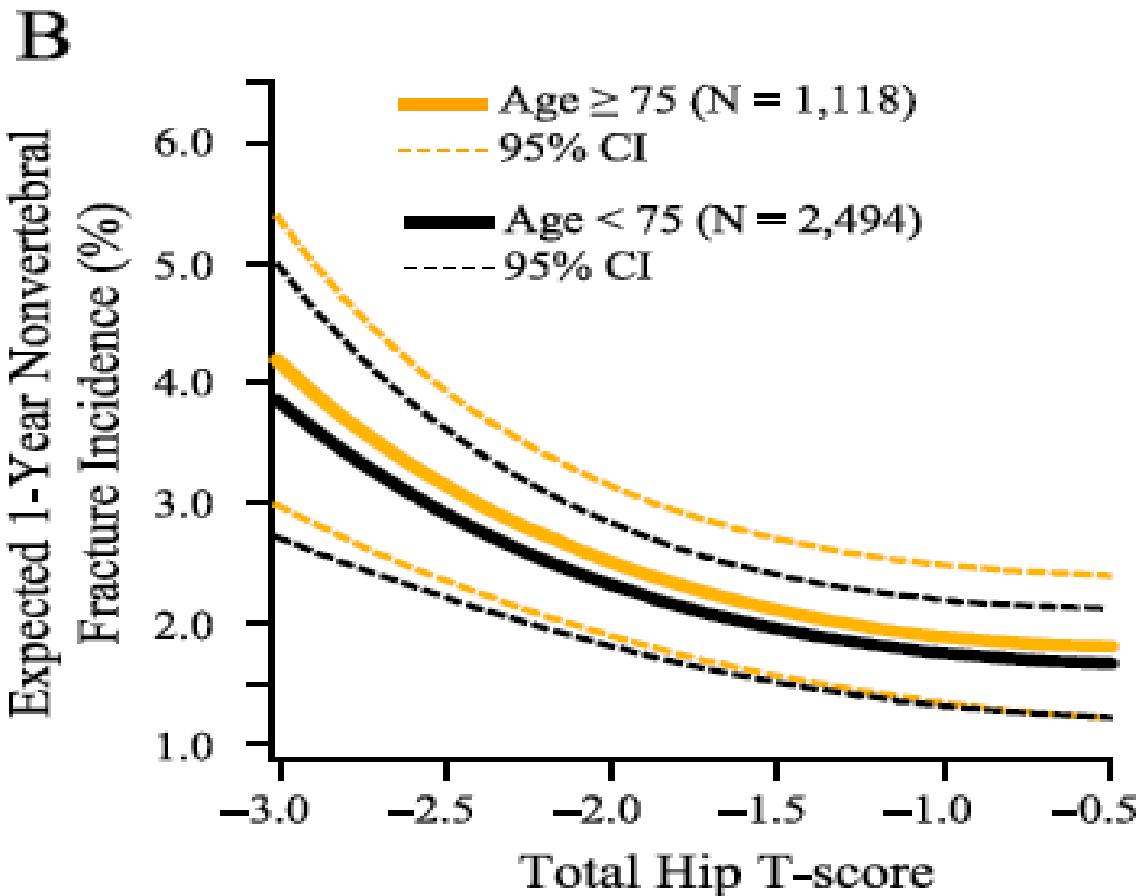
doi: 10.1002/jbmr.3722.

# ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ T-SCORE ΟΛΙΚΟΥ ΙΣΧΙΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ ΜΗ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ 10 ΕΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ DENOSUMAB



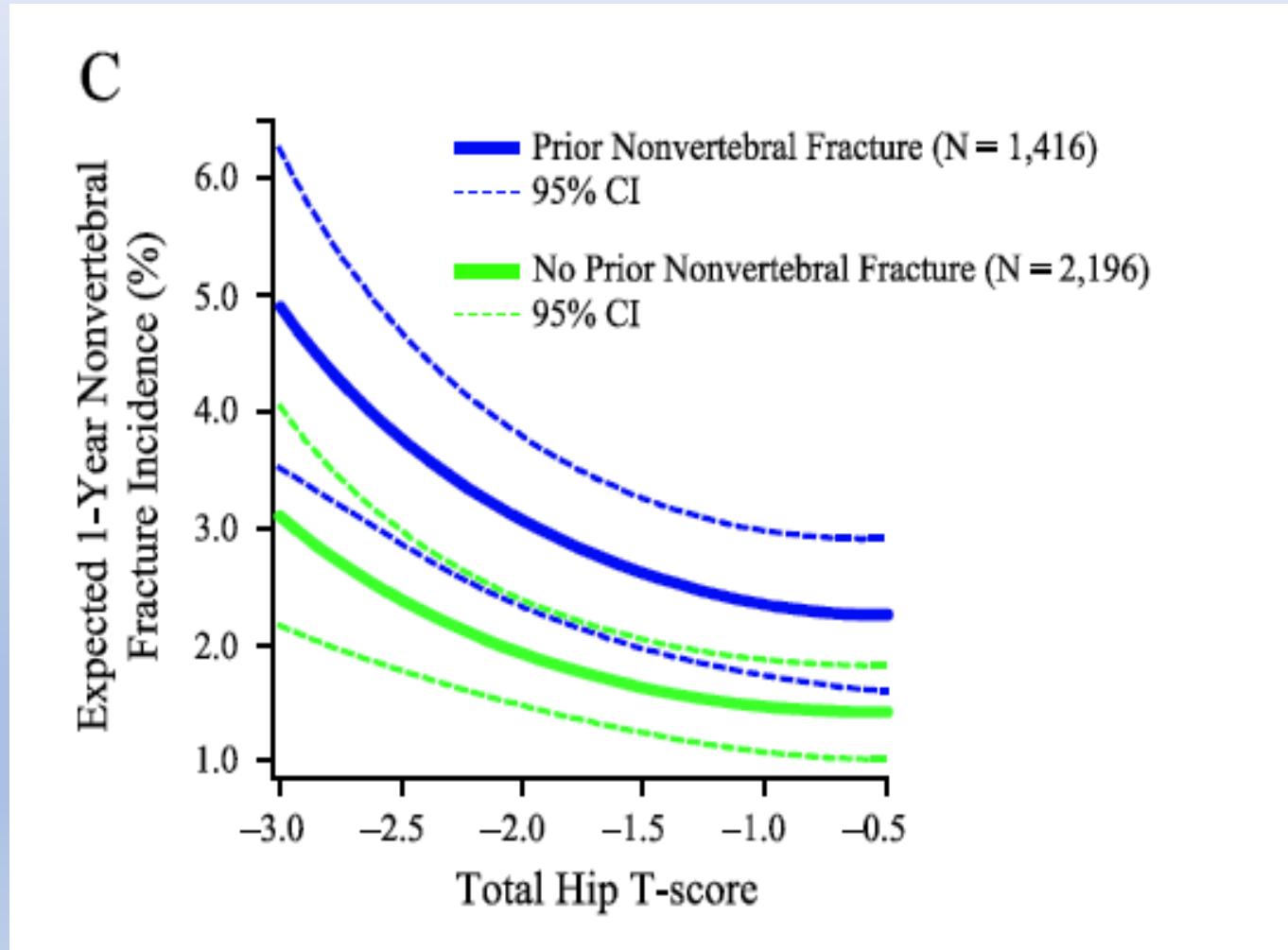
- Για  $T\text{-score} \geq -2.0$  η ετήσια επίπτωση του καταγματικού κινδύνου είναι κοντά στο 2% (σημείο plateau)
- Εφόσον επιτευχθεί η ετήσια επίπτωση κατάγματος είναι 1-1.5%
- Θεραπευτικός στόχος: **BMD T-score > -2.0**

## ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ T-SCORE ΟΛΙΚΟΥ ΙΣΧΙΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ ΜΗ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ 10 ΕΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ DENOSUMAB



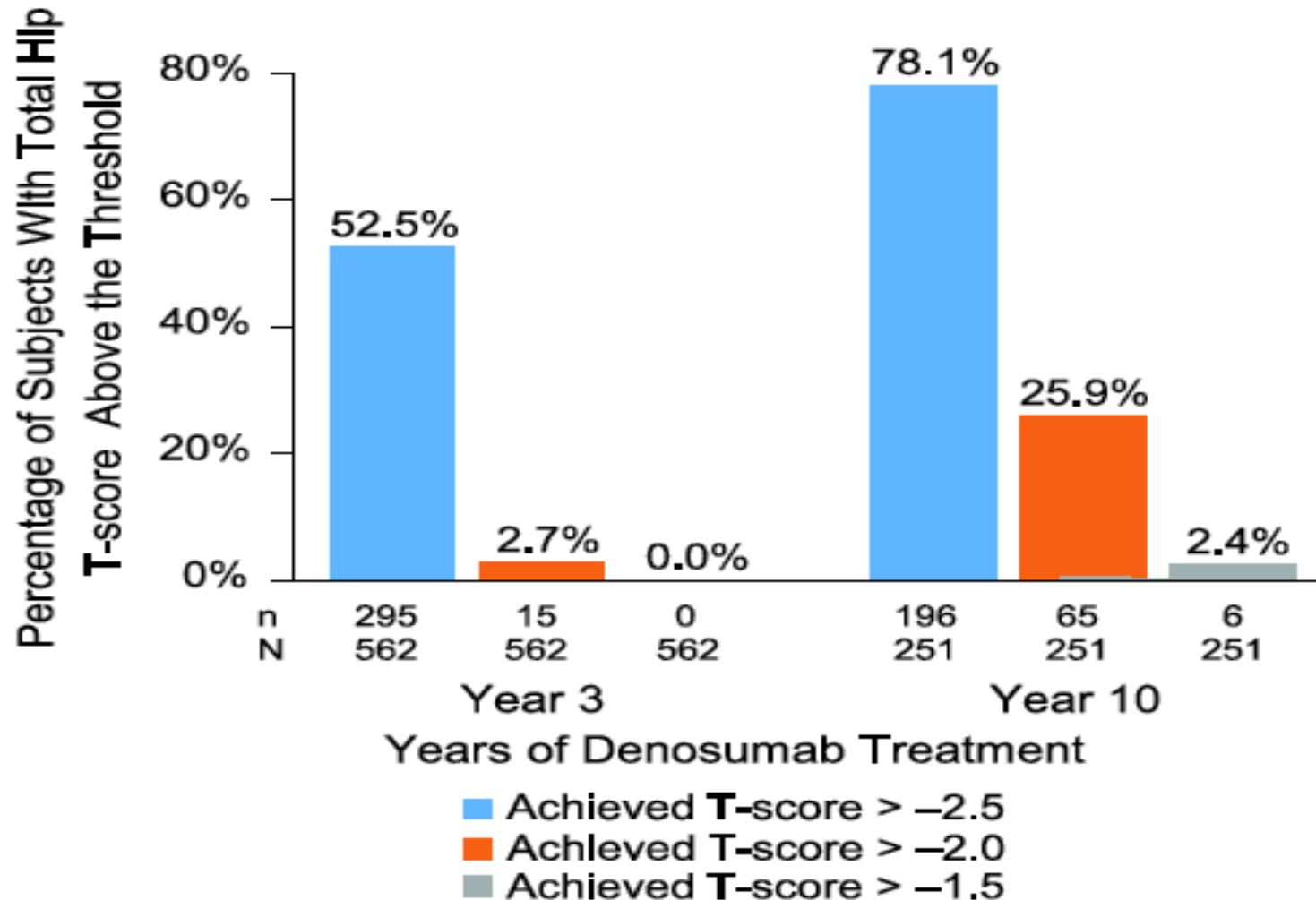
- Ο απόλυτος κίνδυνος είναι υψηλότερος στις ηλικιωμένες
- Η σχέση αύξησης BMD και ελάττωσης του κινδύνου είναι ανεξάρτητη της ηλικίας
- Το ίδιο ισχύει και για το plateau

# ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ T-SCORE ΟΛΙΚΟΥ ΙΣΧΙΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ ΜΗ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ΣΤΑ 10 ΕΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ DENOSUMAB



- Ο απόλυτος κίνδυνος είναι υψηλότερος σε ιστορικό κατάγματος
- Η σχέση αύξησης BMD και ελάττωσης του κινδύνου είναι ανεξάρτητη του ιστορικού κατάγματος
- Το ίδιο ισχύει και για το plateau

# ΠΟΣΟΣΤΟ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ T-SCORE ΣΤΑ 10 ΕΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ DENOSUMAB ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ T- SCORE > -2.5

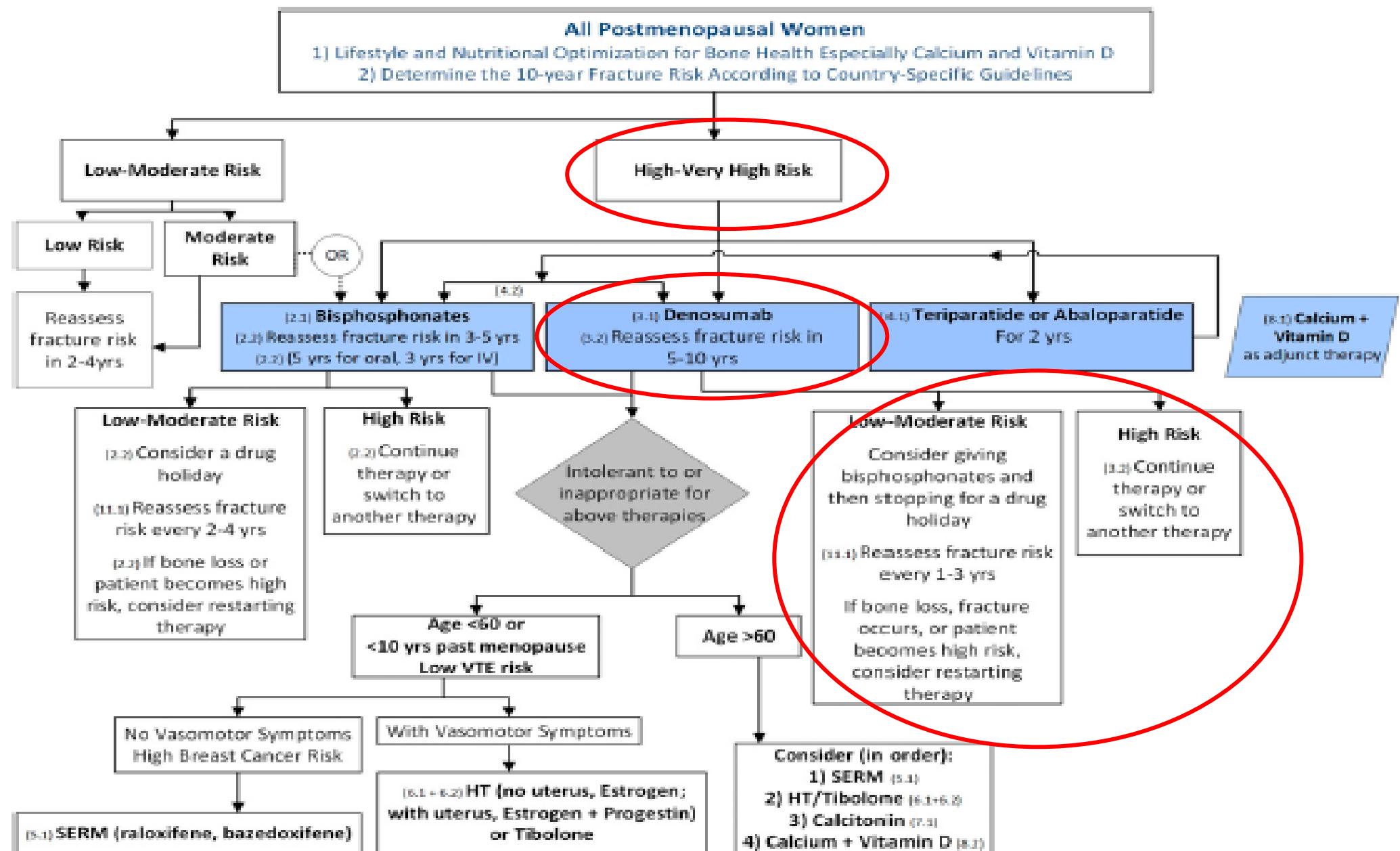


# **Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society\* Clinical Practice Guideline**

Richard Eastell,<sup>1</sup> Clifford J. Rosen,<sup>2</sup> Dennis M. Black,<sup>3</sup> Angela M. Cheung,<sup>4</sup> M. Hassan Murad,<sup>5</sup> and Dolores Shoback<sup>6,7</sup>

<sup>1</sup>University of Sheffield, Sheffield S10 2TN, United Kingdom; <sup>2</sup>Maine Medical Center Research Institute, Scarborough, Maine 04074; <sup>3</sup>University of California San Francisco, San Francisco, California 94107;

<sup>4</sup>University of Toronto, Toronto, Ontario M5S 1A1, Canada; <sup>5</sup>Mayo Clinic Evidence-Based Practice Center, Rochester, Minnesota 55905; <sup>6</sup>Endocrine Research Unit, San Francisco Veterans Affairs Medical Center, San Francisco, California 94121; and <sup>7</sup>Department of Medicine, University of California San Francisco, San Francisco, California 94143

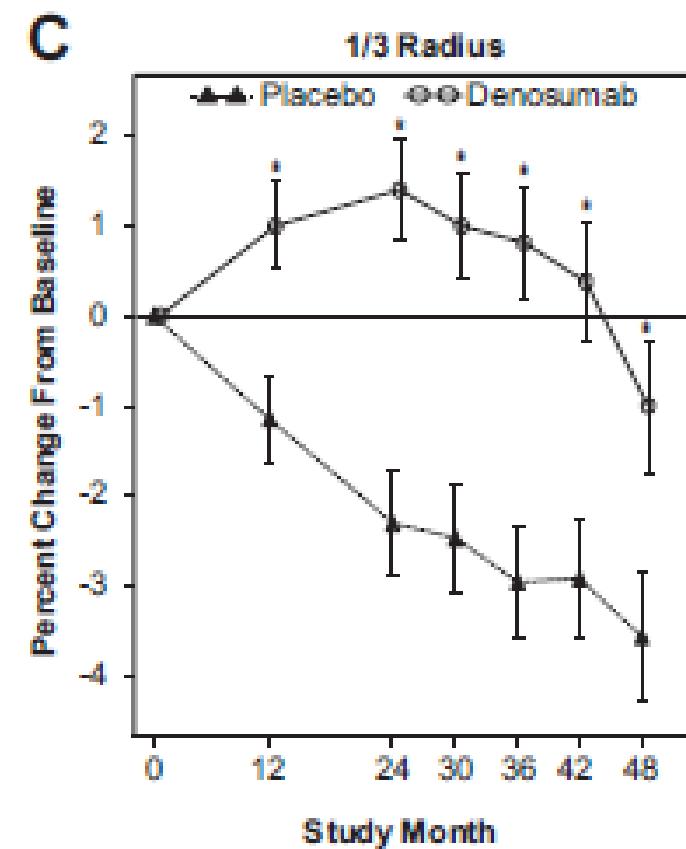
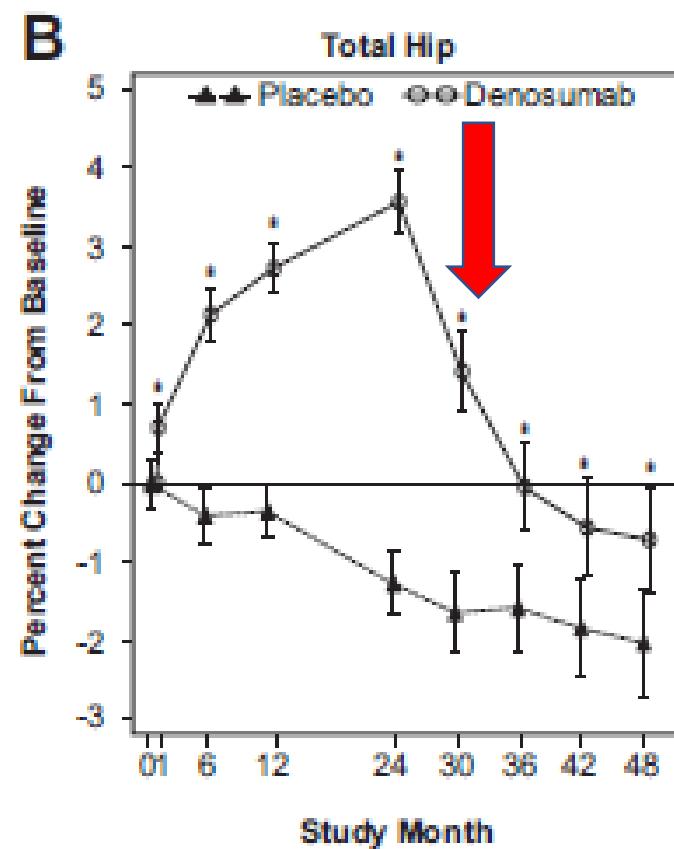
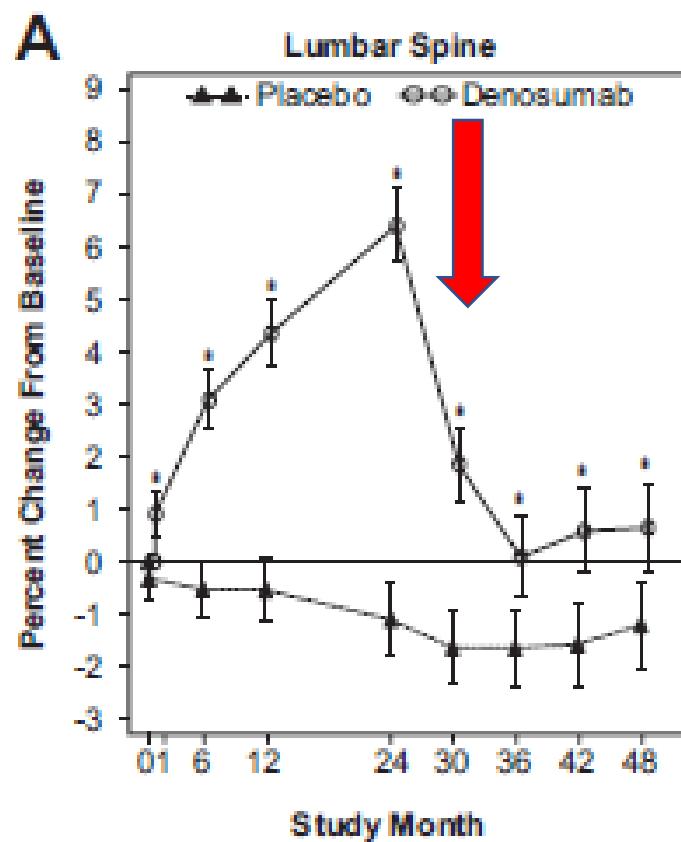


# **Effects of Denosumab Treatment and Discontinuation on Bone Mineral Density and Bone Turnover Markers in Postmenopausal Women with Low Bone Mass**

Henry G. Bone, Michael A. Bolognese, Chui Kin Yuen, David L. Kendler,  
Paul D. Miller, Yu-Ching Yang, Luanda Grazette, Javier San Martin,  
and J. Christopher Gallagher

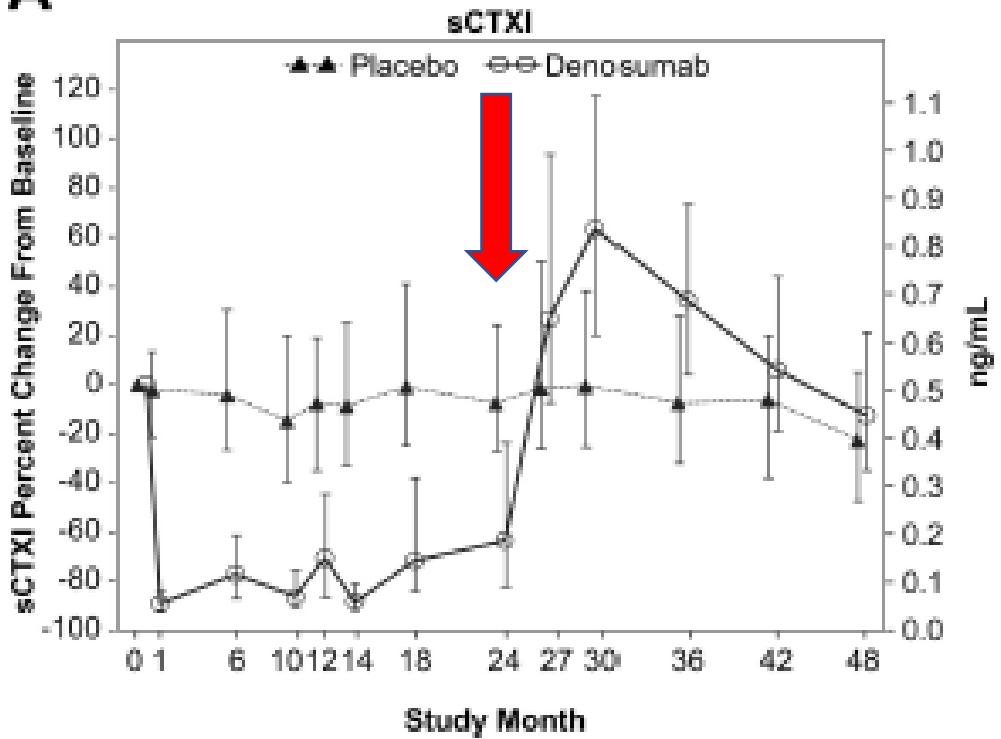
*J Clin Endocrinol Metab*, April 2011, 96(4):972–980

# ΡΥΘΜΟΣ ΕΛΑΤΤΩΣΗΣ ΤΗΣ BMD ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ DENOSUMAB ΣΤΟΥ 24 ΜΗΝΕΣ

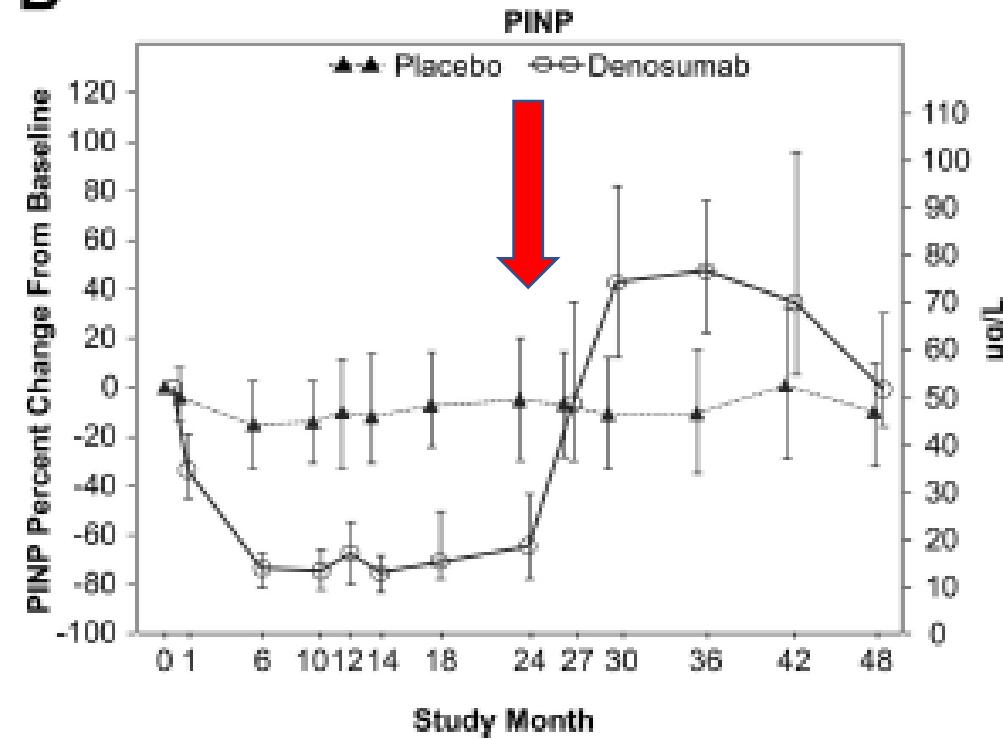


# ΑΥΞΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΟΣΤΙΚΗΣ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ DENOSUMAB ΣΤΟΥ 24 ΜΗΝΕΣ

A



B



# **Vertebral Fractures After Discontinuation of Denosumab: A Post Hoc Analysis of the Randomized Placebo-Controlled FREEDOM Trial and Its Extension**

Steven R Cummings,<sup>1</sup> Serge Ferrari,<sup>2</sup> Richard Eastell,<sup>3</sup> Nigel Gilchrist,<sup>4</sup> Jens-Erik Beck Jensen,<sup>5</sup> Michael McClung,<sup>6</sup> Christian Roux,<sup>7</sup> Ove Törring,<sup>8</sup> Ivo Valter,<sup>9</sup> Andrea T Wang,<sup>10</sup> and Jacques P Brown<sup>11</sup>

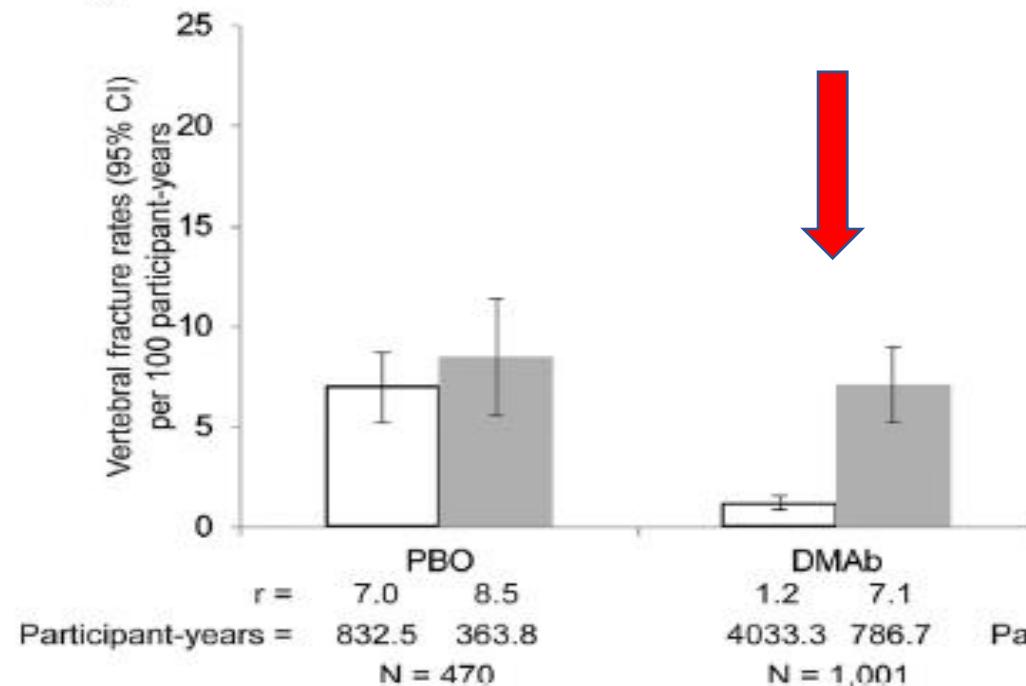
Journal of Bone and Mineral Research, Vol. 33, No. 2, February 2018, pp 190–198  
DOI: 10.1002/jbmr.3337

# ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙΠΤΩΣΗ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ DENOSUMAB

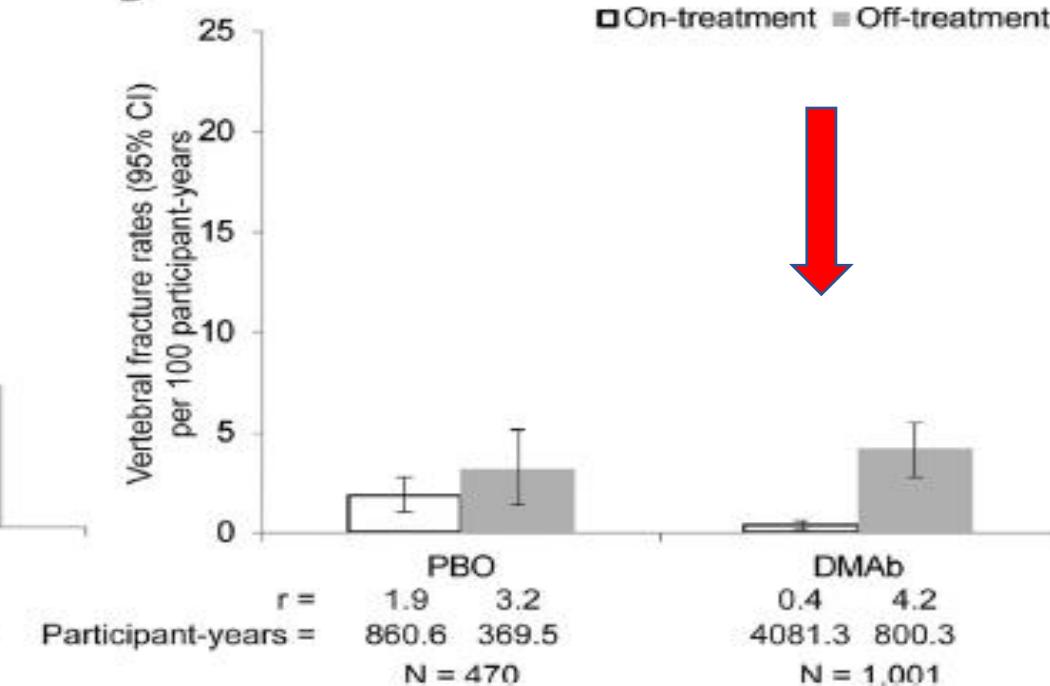
ΣΥΝΟΛΟ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ

ΠΟΛΛΑΠΛΑ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ

A

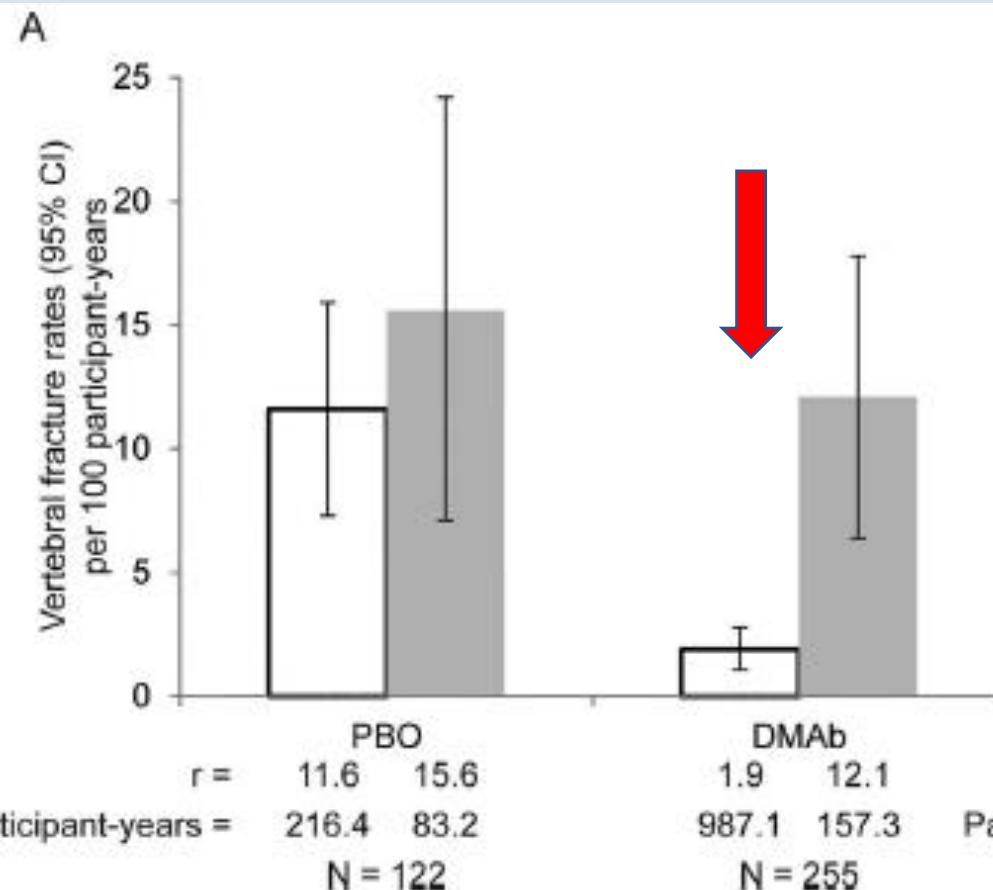


B

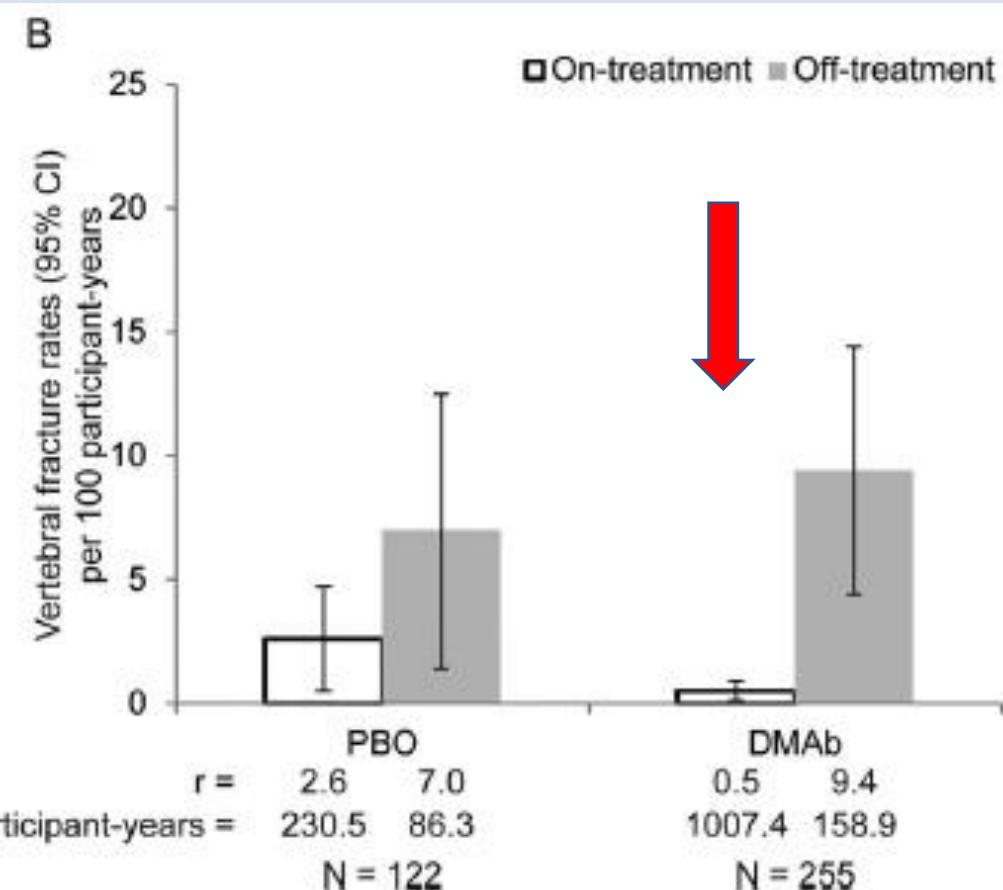


# ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΗ ΣΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙΠΤΩΣΗ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ DENOSUMAB ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΟΥ ΚΑΤΑΓΜΑΤΟΣ

ΣΥΝΟΛΟ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ



ΠΟΛΛΑΠΛΑ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ



# ΠΡΟΓΝΩΣΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΑ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ DENOSUMAB (πολυταραγοντική ανάλυση)

Table 4. Significant Predictors of Off-treatment Multiple Vertebral Fractures Based on a Multivariate Logistic Regression Model

Significant covariates	1471 Participants included <sup>a</sup>	772 participants included <sup>b</sup>
	Odds ratio (95% CI)	Odds ratio (95% CI)
Prior VFx <sup>c</sup> (yes versus no)	3.9 (2.1–7.2)	3.6 (1.8–7.1)
Off-treatment duration (per year)	1.6 (1.3–1.9)	1.4 (1.1–1.7)
Off-treatment annualized total hip BMD loss <sup>d</sup> (per 1%)	Not included	1.2 (1.1–1.3)

Osteoporos Int (2016) 27:1929–1930  
DOI 10.1007/s00198-015-3459-5

---

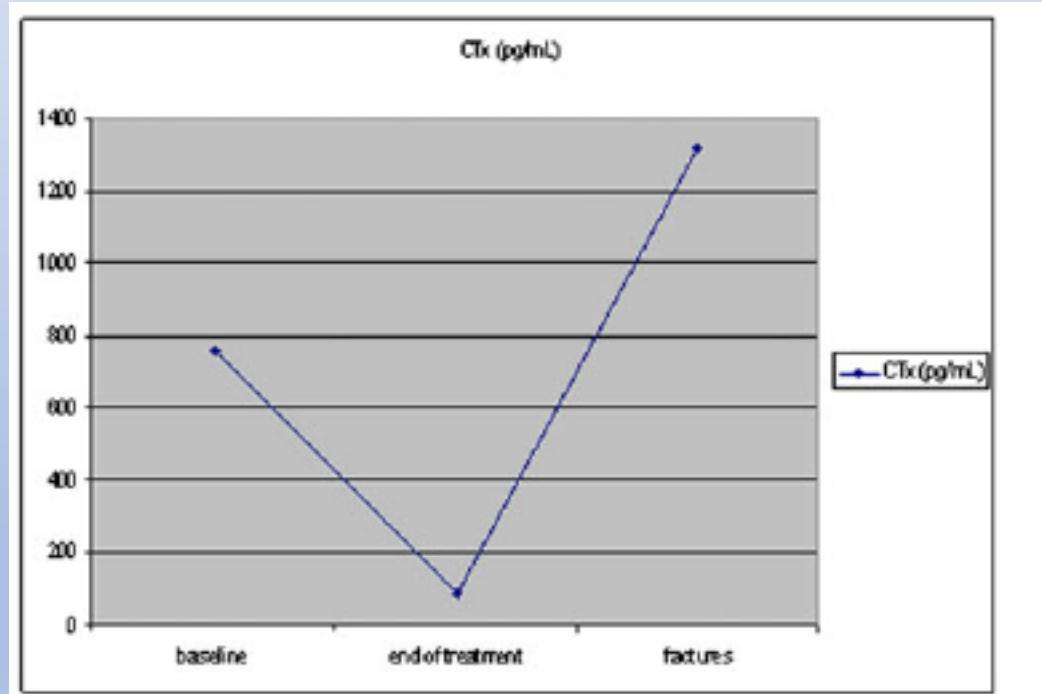
LETTER

## Multiple clinical vertebral fractures following denosumab discontinuation

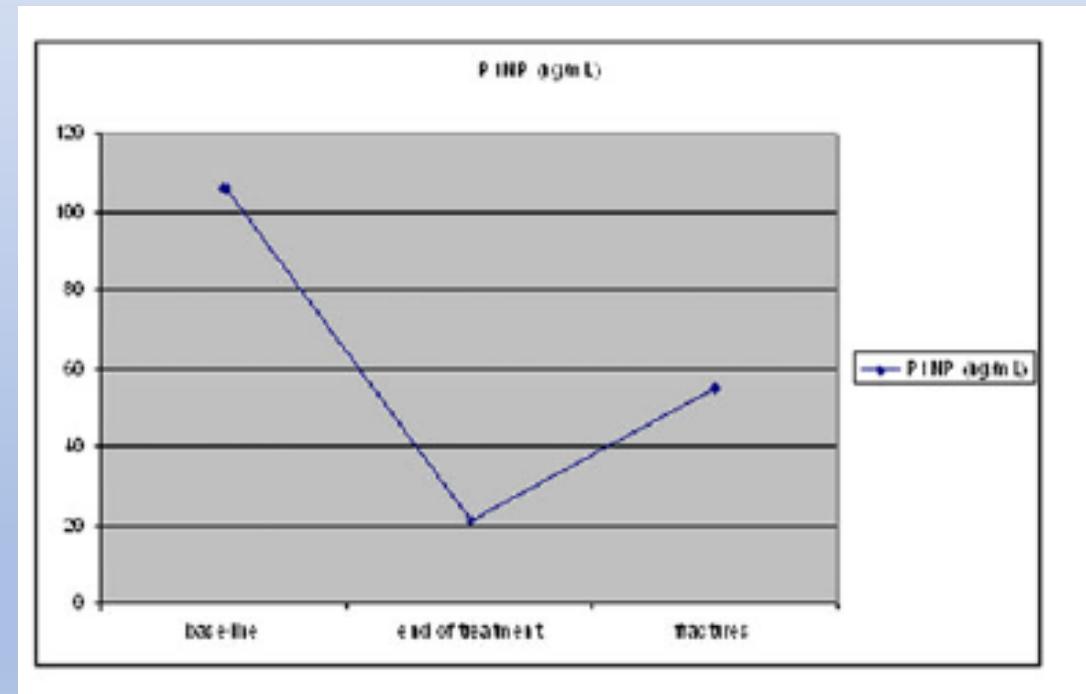
A. D. Anastasilakis<sup>1</sup> • P. Makras<sup>2</sup>

# ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΣΤΟΥΣ ΔΕΙΚΤΕΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΠΡΟ ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ DENOSUMAB ΣΕ ΕΛΛΗΝΙΔΑ ΑΣΘΕΝΗ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΣΕ ΠΟΛΛΑΠΛΑ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ

CTX



P1NP



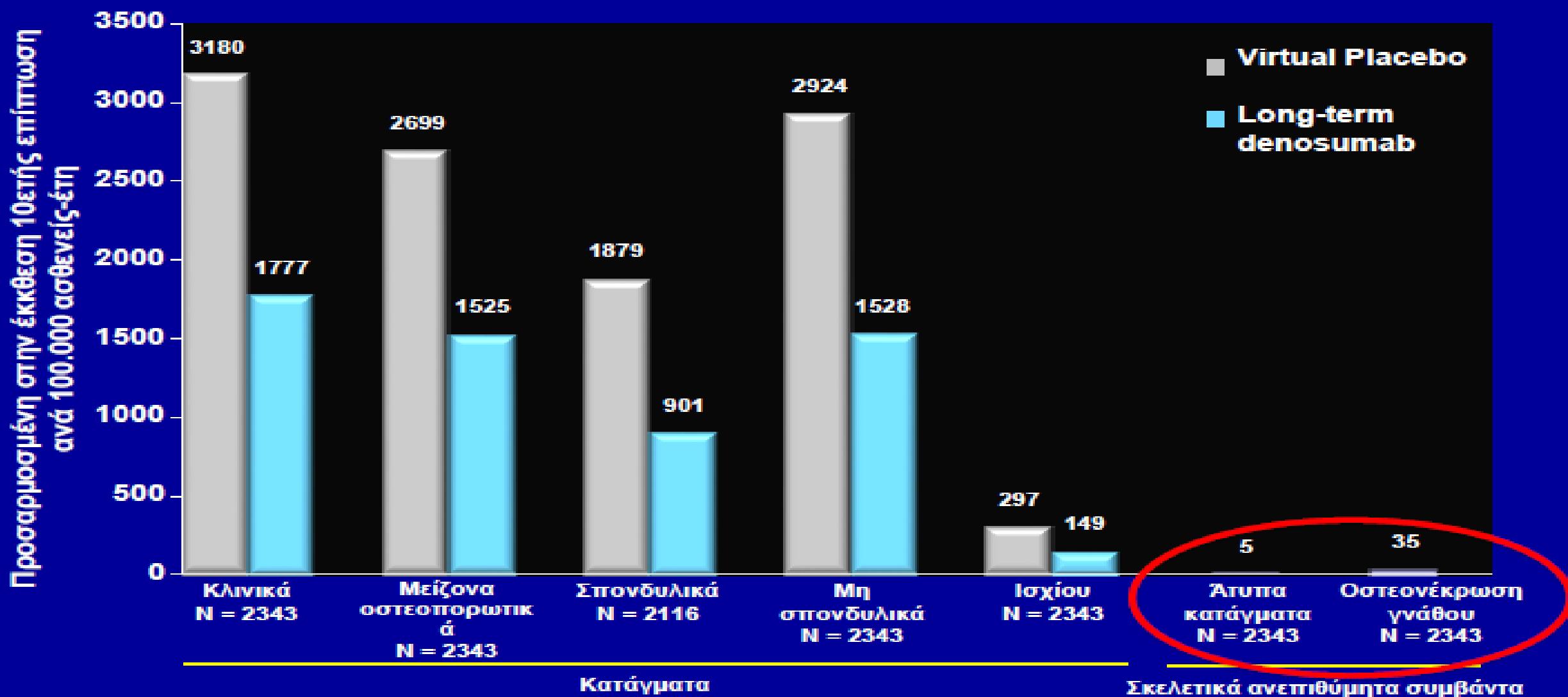
# Ετήσια, προσαρμοσμένη στη έκθεση, επίπτωση Ανεπιθύμητων ενεργειών για 100 ασθενείς-έτη παρακολούθησης *FREEDOM and the Open-Label FREEDOM Extension*

Years of treatment	Placebo			Long-term and crossover denosumab groups combined									
	1	2	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	N =	3,883	3,687	3,454	6085	5787	5452	4099	3890	3582	3261	1743	1585
All adverse events	189.5	156.3	132.8	165.3	137.8	124.6	129.9	110.9	110.0	108.4	107.6	109.5	95.9
Infections	38.6	33.9	31.7	35.1	30.3	29.5	29.1	26.0	27.2	26.5	27.0	27.0	23.0
Malignancies	1.8	1.6	1.5	1.9	1.5	2.2	2.3	2.4	2.2	2.7	1.7	2.6	1.6
Eczema	0.8	0.5	0.6	1.4	1.1	1.0	1.1	1.2	0.9	0.7	0.8	0.9	1.3
Hypocalcemia	<0.1	0	<0.1	<0.1	<0.1	0	<0.1	0.1	0	<0.1	<0.1	0	0.1
Pancreatitis	<0.1	<0.1	0	<0.1	<0.1	<0.1	0	<0.1	0.1	<0.1	0.1	<0.1	0
Serious adverse events	11.7	11.9	10.8	12.0	11.5	12.3	11.5	12.9	12.6	14.4	11.5	13.1	12.3
Infections	1.1	1.4	1.4	1.5	1.6	1.4	1.4	1.3	1.9	2.3	1.2	1.5	2.6
Cellulitis or erysipelas	0	0	<0.1	<0.1	<0.1	0.2	<0.1	<0.1	0.1	<0.1	0.2	<0.1	0.1
Atypical femoral fracture	0	0	0	0	0	<0.1	0	0	0	<0.1	0	0	0
Osteonecrosis of the jaw	0	0	0	0	<0.1	0	<0.1	0	0.2	<0.1	0	<0.1	<0.1
Fatal adverse events	0.8	0.8	1.0	0.7	0.6	0.7	0.5	0.8	0.9	1.5	0.7	1.0	0.9

Analyses were based on the original randomized treatments in FREEDOM. All adverse and serious adverse events were coded using MedDRA v13.0.

N = number of women who received ≥1 dose of investigational product in FREEDOM or the Extension. All subjects treated with denosumab during FREEDOM are included in the first 3 years. Years 1-7 of denosumab exposure include the first 7 years for the long-term group, and the 7 years of the active treatment extension for the cross-over group. Years 8-10 are the last 3 years for the long-term group only.

**10ετής, προσαρμοσμένη στην έκθεση, επίπτωση καταγμάτων  
και σκελετικών ανεπιθύμητων συμβαμάτων  
(ανά 100.000 ασθενείς έτη)**



# Αναλογία καταγμάτων του αποφεύχθηκαν ανά ανεπιθύμητο σκελετικό συμβάν

	<b>Κλινικά κατάγματα N = 2,343 n = 140</b>	<b>Μείζονα οστεοπό- ρωτικά N = 2343 n = 102</b>	<b>Σπονδυλικά κατάγματα N = 2116<sup>a</sup> n = 24</b>	<b>Μη- σπονδυλικά κατάγματα N = 2343 n = 132</b>	<b>Κατάγματα ισχίου N = 2343 n = 8</b>
<b>Άτυπο κατάγμα μηριαίου</b>	<b>280.6</b>	<b>234.8</b>	<b>195.6</b>	<b>279.2</b>	<b>29.6</b>
<b>Οστεονέκρωση γνάθου<sup>b</sup></b>	<b>40.1</b>	<b>33.5</b>	<b>27.9</b>	<b>39.9</b>	<b>4.2</b>

\*Αναλογία = (εκπιμώμενος αριθμός καταγμάτων των virtual-twins – παρατηρηθέντας αριθμός καταγμάτων στο long-term) / σκελετικά ανεπιθύμητα συμβάντα (ΑΣ) στην ομάδα long-term denosumab

N = αριθμός των ασθενών στην ομάδα long-term denosumab για τους οποίους υπάρχουν πληροφορίες για κατάγματα; n = αριθμός καταγμάτων

<sup>a</sup> 227 ασθενείς της ομάδας long-term denosumab είχαν ελλειπείς πληροφορίες για κατάγματα κατά τη διάρκεια της FREEDOM και της επέκτασής της

<sup>b</sup> Μεταξύ των 7 περιστατικών οστεονέκρωσης στην ομάδα long-term denosumab, 2 ήταν ήπιες, 5 μέτριες, and 0 σοβαρές.

# ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ (SPC)

MedDRA system organ Class	Frequency category	Adverse reaction
Infections and infestations	Common	Urinary tract infections
	Common	Upper respiratory infections
	Uncommon	Diverticulitis §
	Uncommon	Cellulitis §
	Uncommon	Ear infection
Immune system disorders	Rare	Drug hypersensitivity §
	Rare	Anaphylactic reaction §
Metabolism and nutrition disorders	Rare	Hypocalcaemia
Nervous system disorders	Common	Sciatica
Gastrointestinal disorders	Common	Constipation
	Common	Abdominal discomfort
Skin and subcutaneous disorders	Common	Rash
	Common	Eczema
Musculoskeletal disorders	Very common	Pain in extremity
	Very common	Musculoskeletal pain §
	Rare	Osteonecrosis of the jaw §
	Rare	Atypical femoral fractures §
	Not known	Osteonecrosis of the external auditory canal §

# ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

- **Υπασβεστιαιμία**

σε κλινικές μελέτες φάσης III (placebo-controlled)

σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες στο 0.05% (2 από 4,050)

σε άλλες κατηγορίες (άνδρες, ορμονοεξαρτώμενη) δεν παρατηρήθηκε  
μετά την κυκλοφορία έχουν αναφερθεί σπάνια σποραδικά περιστατικά

- **Λοίμωξεις δέρματος**

σε κλινικές μελέτες φάσης III (placebo-controlled) δεν υπήρχε διαφορά

παρατηρήθηκαν 15 περιπτώσεις σοβαρής κυτταρίτιδας (0,4%), που οδήγησαν σε νοσηλεία  
η επίπτωση του εκζέματος ήταν επίσης μεγαλύτερη (118 περ.)

# ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

- **Οστεονέκρωση της γνάθου**

σε 16 ασθενείς σε σύνολο 23,148 σε όλες τις κλινικές μελέτες από αυτά 13 αφορούσαν μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες στη δεκαετή επέκταση της μελέτης η επίπτωση ήταν 0.04% στα 3 έτη, 0.06% στα 5 έτη και 0.44% στα 10 έτη θεραπείας. ο κίνδυνος αυξάνεται με τη διάρκεια της θεραπείας.

- **Άτυπα κατάγματα του ισχίου**

σποραδικές αναφορές περιστατικών

# **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

- Η θεραπεία με Denosumab δεν πρέπει να διακόπτεται (no drug holiday)
- Η διακοπή οδηγεί σε ραγδαία αύξηση του καταγματικού κινδύνου
- Η συνεχής χορήγηση αυξάνει την BMD
- Ο κίνδυνος κατάγματος ελαττώνεται σταθερά τουλάχιστον έως T-score -1.5
- Μετά από 10 έτη συνεχούς χορήγησης δεν εμφανίζονται σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και σε στατιστικά σημαντικό βαθμό
- Αναμένονται δεδομένα από μελέτες για τη περαιτέρω χορήγηση

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή  
και Αναφέρετε  
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες  
για ΟΛΑ τα φάρμακα  
Συμπληρώνοντας την “ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ”**

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ. 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, [www.eof.gr](http://www.eof.gr) για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 210 3447000.

## ΕΡΩΤΗΣΗ

**Θα συνεχίζατε ή θα διακόπτατε την αγωγή με Denosumab;**

1. Ναι
2. Όχι

TELEVOTING