

HOJA DE INFORMACIÓN AL USUARIO O SU REPRESENTANTE

Hoja de información con los resultados de denosumab (Prolia®): Mujer de 72,3 años (DE 5,2) con T-score cuello femoral -2,14, cadera total -1,9 y columna lumbar -2,8, e IMC 26 kg/m² (*).

Número de eventos esperables en 3 años de tratamiento y seguimiento.

	1.000 con denosumab	1.000 con placebo
--	---------------------	-------------------

Beneficios

Fracturas de cadera	7	11
<i>Fract cad, SG > 75 años</i>	8	21
<i>Fract cad, SG < 75 años</i>	6	6
<i>Fract cad, SG T-score peor que -2,5</i>	14	26
<i>Fract cad, SG T-score mejor que -2,5</i>	2	2
<i>Fract cad, SG > 75 años y T-score peor que -2,5</i>	15	37
<i>Fract cad, SG < 75 años o T-score peor que -2,5</i>	5	6
Otras fracturas NO vertebrales moderadas y graves	58	69
Fracturas vertebrales clínicas moderadas y graves	8	20

Daños añadidos

Hospitalización por celulitis (incluyendo erisipela)	3	0,3
Eczema	30	17
Flatulencia	22	14
Pancreatitis graves (Inf FDA)	2	0,3
Osteonecrosis mandibular	1 (**)	0

Coste únicamente del fármaco

A PVP 480 €/ dosis semestral	2.882 €	0 €
------------------------------	---------	-----

(*) Cummings SR, San Martin J, McClung MR, Siris ES on behalf of the FREEDOM Trial Investigators. Denosumab for prevention of fractures in postmenopausal women with osteoporosis. N Engl J Med. 2009 Aug 20;361(8):756-65. [Erratum, N Engl J Med. 2009 Nov 5;361(19):1914.]

(**) Osteonecrosis 0,027% por año, que se manifiesta después del tercer año. Bone HG, Wagman RB, Brandi ML, Brown JP, 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 Jul;5(7):513-523.