

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΤΗΣ  
ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ – 2025**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ**

**Ομάδα Εργασίας Κλινικών Οδηγιών Οστεοπόρωσης**

**Αθανάσιος Αναστασιάκης**

**Πολυζώης Μάκρας**

**Χρήστος Κοσμίδης**

**Θεμιστοκλής Τεμεκονίδης**

**Γεώργιος Τροβάς**

**Συμεών Τουρνής**

## **Α. ΠΟΤΕ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ (ΑΝΔΡΕΣ ΚΑΙ ΓΥΝΑΙΚΕΣ):**

### **ΗΛΙΚΙΑ < 50 ΕΤΩΝ:**

1. Κατάγματα χαμηλής βίας
2. Υπογοναδισμός
3. Πρώιμη εμμηνόπαυση (< 45 ετών)
4. Σύνδρομο δυσαπορρόφησης
5. Πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός
6. Φαρμακευτική αγωγή σχετιζόμενη με απώλεια οστικής μάζας ή/και κίνδυνο κατάγματος (π.χ. στεροειδή, αναστολείς αρωματάσης, κτλ.)
7. Έτερα παθολογικά νοσήματα σχετιζόμενα με απώλεια οστικής μάζας ή/και κίνδυνο κατάγματος (πχ Ρευματοειδής Αρθρίτιδα, Σύνδρομο Cushing, Σακχαρώδης Διαβήτης τύπου 1 ή 2, σοβαρή ΧΑΠ, HIV λοίμωξη, κ.ά.).

### **ΗΛΙΚΙΑ 50 - 64 ΕΤΩΝ:**

1. Κάταγμα χαμηλής βίας μετά την ηλικία των 40 ετών
2. Κάταγμα ισχίου γονέα
3. Σπονδυλικό κάταγμα ή/και οστεοπενική απεικόνιση οστών σε ακτινογραφίες
4. Χαμηλό βάρος (BMI < 20 kg/m<sup>2</sup>) ή/και απώλεια βάρους >10% από το βάρος του ασθενή στην ηλικία των 25 ετών
5. Κατανάλωση οινοπνεύματος (≥ 25-30 γρ. ημερησίως) ή/και κάπνισμα
6. Έτεροι παράγοντες και νόσοι (όπως στην ηλικιακή ομάδα < 50 ετών)

### **ΗΛΙΚΙΑ ≥ 65 ΕΤΩΝ:**

1. Όλοι οι άνδρες και γυναίκες

## **Β. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΙΣΜΟΙ:**

### **Μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, και άνδρες ≥ 50 ετών:**

1. Φυσιολογική οστική πυκνότητα: T-score > -1.0
2. Οστεοπενία: T-score μεταξύ -1,0 και -2,5.
3. Οστεοπόρωση: T-score < -2,5
4. Εγκατεστημένη Οστεοπόρωση: T-score < -2,5 και ένα ή περισσότερα οστεοπορωτικά κατάγματα.

### **Προ-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες και άνδρες < 50 ετών:**

Η διάγνωση της οστεοπόρωσης δεν τίθεται μόνο από τη μέτρηση της οστικής πυκνότητας σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες, αλλά απαιτείται και έτερη ένδειξη ελαττωμένης οστικής αντοχής (πχ κάταγμα χαμηλής βίας, νόσος σχετιζόμενη με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος). Προτιμητέα η χρήση των Z-score και όχι των T-score, ενώ οι δόκιμοι όροι για τις ηλικίες αυτές είναι:

- Οστική πυκνότητα κατώτερη της αναμενόμενης ηλικιακής διακύμανσης: Z- score ≤ -2,0
- Οστική πυκνότητα εντός της αναμενόμενης ηλικιακής διακύμανσης: Z- score > -2,0.

Το T-score των μετρήσεων αυτών κρατείται για σύγκριση με μελλοντικά T- score των ασθενών αυτών, ιδίως αν αυτοί υποβάλλονται σε αγωγή, η οποία θα διαρκέσει πέραν της ηλικίας των 50 ετών.

## **Γ. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ:**

Το ιστορικό του ασθενή και η κλινική εξέταση είναι απαραίτητες και αναντικατάστατες διαδικασίες στην αξιολόγηση του ασθενούς και στον αποκλεισμό δευτεροπαθών αιτιών οστεοπόρωσης.

Ο ελάχιστος απαραίτητος εργαστηριακός έλεγχος προ της έναρξης θεραπευτικής αγωγής είναι:

- Ασβέστιο ορού (διορθωμένο ως προς την αλβουμίνη ορού)
- Φωσφόρος ορού
- Γενική αίματος
- ΤΚΕ
- Κρεατινίνη ορού
- Αλκαλική φωσφατάση ορού (ALP)
- Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη (TSH)
- 25(OH) βιταμίνη D
- Ασβέστιο και κρεατινίνη ούρων 24-ώρου

Αναλόγως του ιστορικού, της φυσικής εξέτασης και των αποτελεσμάτων του αρχικού εργαστηριακού ελέγχου είναι δυνατόν να απαιτηθεί περαιτέρω έλεγχος στα πλαίσια αναζήτησης δευτεροπαθών αιτιών οστεοπόρωσης, όπως: παραθορμόνη ορού (PTH), τεστοστερόνη ορού [άνδρες], ανοσοηλεκτροφόρηση ορού-ούρων, κορτιζόλη ούρων 24ώρου, τρυπτάση ορού, αντισώματα έναντι ιστικής τρανσγλουταμινάσης (anti-tTG-IgA), τρανσαμινάσες, κτλ. Οι δείκτες οστικού μεταβολισμού (P1NP ή/και CTX ορού) είναι χρήσιμο να προσδιορίζονται πριν και κατά τη διάρκεια της αγωγής οστεοπόρωσης. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία ώστε να χρησιμοποιηθούν στην επιλογή της κατάλληλης αντιοστεοπορωτικής αγωγής. Ωστόσο, αν ένας βιοχημικός δείκτης μετρηθεί πριν την έναρξη χορήγησης από του στόματος διφωσφονικού και κατά την επόμενη μέτρηση, 3-6 μήνες μετά, δεν ευρεθεί σημαντικά μειωμένος (38% και 56% αντίστοιχα για P1NP και CTX), τότε πρέπει να διερευνείται η πιθανότητα μη συμμόρφωσης ή μη ορθής λήψης ή μη απορρόφησης του φαρμάκου ή ύπαρξη δευτερογενούς αιτίου οστεοπόρωσης ενώ μη ελάττωση των δεικτών σε συνδυασμό με ελάττωση BMD είναι ενδεικτική αποτυχίας του θεραπευτικού παράγοντα.

Πρέπει οπωσδήποτε να γίνονται απλές ακτινογραφίες Θ-ΟΜΣΣ (F-P) ή σπονδυλική μορφομετρία -VFA (Vertebral Fracture Assessment με DXA) σε περιπτώσεις:

- Αναφερομένης ραχιαλγίας-οσφυαλγίας
- Προοδευτικής κύφωσης
- Αναφερόμενης απώλειας ύψους μεγαλύτερης των 4 εκ. από το μέγιστο ύψος ή μεγαλύτερης του 1,5 εκ. το τελευταίο έτος.

Η αναγνώριση μορφομετρικών καταγμάτων Θ-ΟΜΣΣ είναι απαραίτητη κλινική πληροφορία του ιστορικού, τόσο για την αρχική εκτίμηση του κινδύνου κατάγματος, αλλά και για την ακριβή εκτίμηση πιθανής μελλοντικής επιδείνωσής του.

## Δ. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΤΑΓΜΑΤΟΣ

Η οστεοπόρωση είναι μία συστηματική σκελετική νόσος, χαρακτηριζόμενη από ελαττωμένη οστική μάζα και διαταραχή της μικροαρχιτεκτονικής των οστών, με συνέπεια την αυξημένη ευθραυστότητα των οστών και την αύξηση της πιθανότητας κατάγματος. Εξ ορισμού ο στόχος της αντιοστεοπορωτικής αγωγής είναι η πρόληψη καταγμάτων χαμηλής βίας (του πρώτου κατάγματος ή/και η αποφυγή νέων καταγμάτων στους ασθενείς με προϋπάρχοντα κατάγματα). Συνεπώς, εξαιρετική σημασία έχει η αναγνώριση των ασθενών με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος. Σήμερα, με τον αλγόριθμο FRAX ([www.sheffield.ac.uk/FRAX/tool.jsp](http://www.sheffield.ac.uk/FRAX/tool.jsp)), είναι δυνατόν να υπολογιστεί ο δεκαετής απόλυτος κίνδυνος κατάγματος σε άνδρες και γυναίκες  $\geq 40$  ετών που δεν έχουν λάβει ποτέ αντιοστεοπορωτική αγωγή, με κριτήρια αφενός μεν την οστική τους πυκνότητα, αφετέρου δε τους συνυπάρχοντες παράγοντες κινδύνου. Με τη μέθοδο αυτή εκτιμάται η πιθανότητα που διατρέχει ένα άτομο να υποστεί οστεοπορωτικό κάταγμα στα επόμενα 10 έτη. Οι παράγοντες κινδύνου είναι: η ηλικία, το φύλο, τα προηγούμενα οστεοπορωτικά κατάγματα, η BMD ισχίου, ο δείκτης μάζας σώματος (BMI), η από του στόματος θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή, η ρευματοειδής αρθρίτιδα, η δευτεροπαθής οστεοπόρωση, το ιστορικό κατάγματος ισχίου γονέων, το κάπνισμα και η κατανάλωση οινοπνεύματος. Πρόσθετη επιλογή είναι και η βαθμονόμηση του δοκιδώδους οστού (Trabecular Bone Score, TBS), η οποία αν είναι διαθέσιμη, τροποποιεί αναλόγως το τελικό FRAX score. Κατά τον τελικό υπολογισμό του FRAX, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη δύο ενδεχόμενα στοιχεία του ιστορικού και των μετρήσεων οστικής πυκνότητας:

1. Σε περίπτωση απάντησης «Ναι» του ασθενούς στην ερώτηση για λήψη ή μη κορτικοστεροειδών και εφόσον είναι γνωστή η δόση τους, το τελικό ποσοστό κινδύνου του FRAX (για μείζον οστεοπορωτικό κάταγμα και κάταγμα ισχίου αντίστοιχα) πρέπει να διορθώνεται ως εξής: α. για δόση έως 2,5 mg πρεδνιζολόνης/ημ. το FRAX score μειώνεται κατά 20% και 35%, β. για δόση 2,5 έως 7,5 mg το FRAX score παραμένει ως έχει, γ. για δόση μεγαλύτερη των 7,5 mg το FRAX score αυξάνεται κατά 15% και 20%.

2. Σε περίπτωση που είναι διαθέσιμη και η οστική πυκνότητα της ΟΜΣΣ (εκτός αυτής του ισχίου) αυξάνεται (ή μειώνεται) αντίστοιχα η δεκαετής πιθανότητα μείζονος οστεοπορωτικού κατάγματος κατά 10% για κάθε ακεραία (στρογγυλοποιημένη) σταθερή απόκλιση διαφοράς μεταξύ T-score ΟΜΣΣ και αυχένα μηριαίου.

Πλέον είναι διαθέσιμο το FRAX-plus, η αναθεωρημένη έκδοση του αλγορίθμου, που δίνει δυνατότητα προσαρμογής του δεκαετή κινδύνου κατάγματος ανάλογα με τη βαρύτητα του κάθε παράγοντα κινδύνου.

## Ε. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΓΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕΤΕΜΜΗΝΟΠΑΥΣΙΑΚΩΝ ΓΥΝΑΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΔΡΩΝ $\geq 50$ ΕΤΩΝ

Όπως συνάγεται από τα προαναφερόμενα, η ανάγκη θεραπείας πρόληψης καταγμάτων («Θεραπεία οστεοπόρωσης») σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και άνδρες άνω των 50 ετών, προκύπτει από συνδυασμό πληροφοριών (όχι απαραίτητως όλων):

1. Τα στοιχεία του ιστορικού (προηγούμενα κατάγματα, κλπ.).
2. Τον δεκαετή κίνδυνο κατάγματος χαμηλής βίας, όπως αυτός προκύπτει από την εφαρμογή του FRAX.
3. Την μέτρηση οστικής πυκνότητας με μέθοδο DXA.

Κατόπιν αυτών, οι περιπτώσεις ασθενών με ανάγκη αγωγής είναι οι εξής:

1. Σπονδυλικό κάταγμα χαμηλής βίας
2. Κάταγμα ισχίου χαμηλής βίας
3. Κάταγμα πυέλου χαμηλής βίας

4. Περισσότερα από ένα έτερα κατάγματα χαμηλής βίας (π.χ. κάταγμα κερκίδας)
5. Μέτρηση οστικής πυκνότητας ισχίου (ολικό ισχίο ή αυχένιας μηριαίου) ή/και Ο.Μ.Σ.Σ. με T-score  $\leq -2,5$
6. Μέτρηση οστικής πυκνότητας με T-score μεταξύ -1,0 και -2,5 (οστεοπενία), αλλά με 10-ετή κίνδυνο κατάγματος (FRAX)  $\geq 10\%$  για μείζον οστεοπορωτικό κάταγμα ή/και  $\geq 2,5\%$  για κάταγμα ισχίου, για άτομα ηλικίας 50-75 ετών.
7. Μέτρηση οστικής πυκνότητας με T-score μεταξύ -1,0 και -2,5 (οστεοπενία), αλλά με 10-ετή κίνδυνο κατάγματος (FRAX)  $\geq 15\%$  για μείζον οστεοπορωτικό κάταγμα ή/και  $\geq 5\%$  για κάταγμα ισχίου, για άτομα ηλικίας άνω των 75 ετών.

Σε κάθε άλλη περίπτωση συνιστάται επανεκτίμηση σε χρονικό διάστημα όχι μικρότερο του ενός έτους, εκτός εάν στο μεσοδιάστημα προκύψει κάταγμα χαμηλής βίας, συννοσηρότητα ή έτερη φαρμακευτική αγωγή.

## ΣΤ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

1. Στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχουν διεξαχθεί πολλαπλές πολυκεντρικές μελέτες, αλλά και μετα-αναλύσεις αναφορικά με την αντικαταγματική δράση διαφόρων φαρμακευτικών ουσιών. Τα δεδομένα της αντικαταγματικής δράσης των φαρμακευτικών ουσιών που κυκλοφορούν στη Ελλάδα, περιγράφονται στον Πίνακα που ακολουθεί. Επίσης, παρατίθεται προτεινόμενος «Αλγόριθμος θεραπείας για την οστεοπόρωση» (παράγραφος Ζ).

| Φαρμακευτική αγωγή | Αντικαταγματική δράση |               |        |
|--------------------|-----------------------|---------------|--------|
|                    | Σπονδυλικά            | Μη σπονδυλικά | Ισχίου |
| Αλενδρονάτη        | +                     | +             | +      |
| Ρισεδρονάτη        | +                     | +             | +      |
| Ιμπανδρονάτη       | +                     | +(1)          |        |
| Ζολεδρονάτη        | +                     | +             | +      |
| Denosumab          | +                     | +             | +      |
| Ραλοξιφαίνη        | +                     |               |        |
| Βαζεδοξιφαίνη      | +                     | +(1)          |        |
| Romozosumab        | +                     | +(2)          | +(2)   |
| Τεριπαρατίδη       | +                     | +             |        |
| Αμπαλοπαρατίδη     | +                     | +(1)          |        |

Σημειώσεις:

(1) Post hoc ανάλυση: (η ένδειξη αφορά ειδικές κατηγορίες ασθενών με συγκεκριμένη ηλικία, T-score ή προηγούμενο κάταγμα).

(2) Η 12μηνιαία χορήγηση του romozosumab ελάττωσε στατιστικά σημαντικά τον κίνδυνο των σπονδυλικών καταγμάτων. Σημαντική ελάττωση στον κίνδυνο των μη σπονδυλικών και των καταγμάτων ισχίου παρατηρήθηκε στα 2 έτη, όταν η 12μηνιαία αγωγή με romozosumab

συνεχίσθηκε άμεσα με άλλους 12 μήνες αγωγής με αλενδρονάτη. Η στατιστικά σημαντική ελάττωση παρατηρήθηκε σε σύγκριση με 24μηνη συνεχή θεραπεία με αλενδρονάτη.

Σε γυναίκες ≤ 55 ετών, με απουσία παραγόντων κινδύνου (ιστορικό θρόμβωσης, Ca μαστού, κτλ.) αλλά με εμμηνοπαυσιακά συμπτώματα, η θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης μπορεί να αποτελέσει θεραπεία εκλογής, ελαττώνοντας ταυτόχρονα τον κίνδυνο όλων των καταγμάτων (σπονδυλικών, μη σπονδυλικών, ισχίου).

2. **Στους άνδρες** η αλενδρονάτη, η ρισεδρονάτη, η ζολεδρονάτη, το denosumab και η τεριπαρατίδη μπορούν να χορηγηθούν ως θεραπεία για την πρόληψη καταγμάτων.

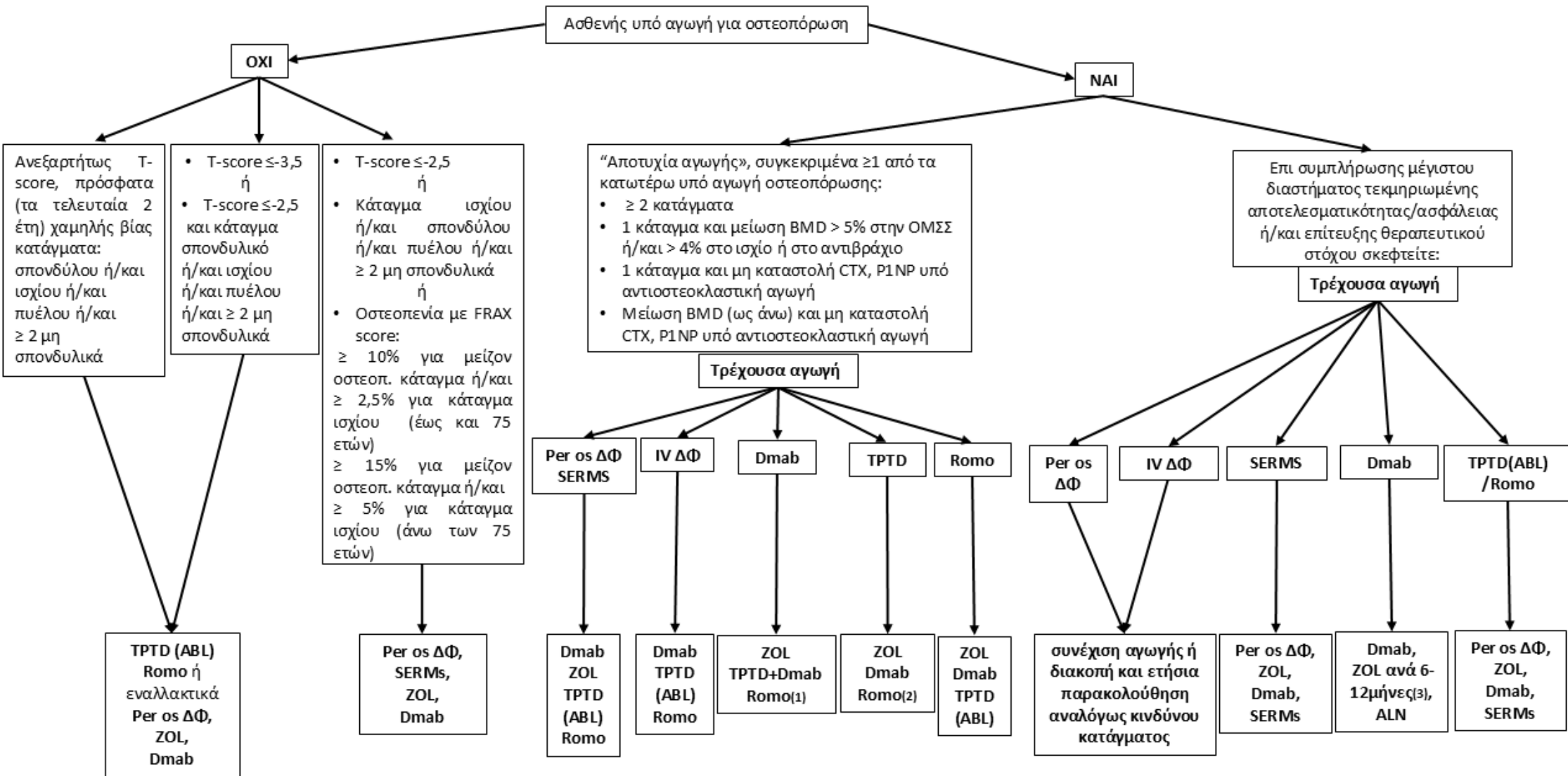
Σε όλες τις περιπτώσεις θεραπείας της οστεοπόρωσης (άνδρες και γυναίκες) κρίνεται σκόπιμη η συγχορήγηση 800 IU βιταμίνης D3, αλλά και η πρόσληψη (διαιτητική ή/και φαρμακευτική) 1200 mg ασβεστίου ημερησίως. Σκόπιμη επίσης κρίνεται και η σύσταση για σωματική άσκηση, αποφυγή καπνίσματος και κατάχρησης οινοπνεύματος, καθώς και η προφύλαξη από τον κίνδυνο πτώσεων.

### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ – ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ:**

- Η ενδορρινική καλσιτονίνη δεν ενδείκνυται πλέον για την θεραπεία της οστεοπόρωσης και της πρόληψης καταγμάτων. Διατίθεται μόνον στην ενέσιμη μορφή της με τις εξής ενδείξεις: 1. Πρόληψη της οξείας απώλειας οστικής μάζας εξαιτίας αιφνίδιας ακινητοποίησης, και ύφεση του άλγους με μέγιστη διάρκεια θεραπείας τις τέσσερις (4) εβδομάδες. Αναλγητική δράση στον οσφυϊκό πόνο μετά από κάταγμα σπονδύλου έχει αναφερθεί και με την τεριπαρατίδη. 2. Νόσος Paget σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σε εναλλακτικές θεραπείες ή για εκείνους στους οποίους τέτοιες θεραπείες δεν είναι κατάλληλες, με θεραπεία που θα περιορίζεται στους τρεις μήνες. 3. Υπερασβεστιαμία που προκαλείται από κακοήγη νεοπλασία.
- Το denosumab δύναται να χορηγηθεί σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που χρήζουν αγωγής και είναι το μόνο που δύναται να χορηγηθεί σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς. Επισημαίνεται ότι η πιθανότητα υπασβεστιαμίας είναι σημαντικά μεγαλύτερη σε αυτούς τους ασθενείς.
- Η διακοπή του denosumab συνοδεύεται με οξεία απώλεια της οστικής μάζας λόγω της μεγάλης αύξησης της οστικής εναλλαγής (φαινόμενο αναπήδησης – overshoot phenomenon), ενώ σε ποσοστό έως και 10% των ασθενών μπορεί να συμβούν πολλαπλά σπονδυλικά κατάγματα, ανεξάρτητα με την τιμή της οστικής πυκνότητας. Ως εκ τούτου, μετά τη διακοπή του denosumab λόγω επίτευξης του θεραπευτικού στόχου και ανεξαρτήτως οστικής πυκνότητας κατά τη στιγμή διακοπής του denosumab θα πρέπει να χορηγείται από στόματος αλενδρονάτη ή ενδοφλέβια ζολεδρονάτη ανά 6-12 μήνες για τα επόμενα ένα έως δύο έτη. Συγκεκριμένα για τη ζολεδρονάτη προτείνεται η παρακολούθηση βιοχημικών δεικτών (P1NP, CTX) ανά 6μηνο και επί τιμών άνω της ανώτερης προεμμηνοπαυσιακής τιμής, εκ νέου χορήγηση ζολεδρονάτης.
- Το romosozumab αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Σε γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου μαστού δύναται κατά προτίμηση να χορηγηθεί αρχικά η ραλοξιφαίνη έναντι των άλλων προτεινόμενων φαρμάκων του αλγορίθμου.
- Επί μη ικανοποιητικής ανταπόκρισης στην αγωγή, δηλαδή σε «αποτυχία αγωγής» (εμφάνιση δύο νέων καταγμάτων ή ενός νέου κατάγματος με ταυτόχρονη σημαντική μείωση της οστικής πυκνότητας ή ενός νέου κατάγματος με ταυτόχρονη μη σημαντική ελάττωση των οστικών βιοχημικών δεικτών ή σημαντική μείωση της οστικής πυκνότητας με ταυτόχρονη μη σημαντική ελάττωση των οστικών βιοχημικών δεικτών, μετά από ένα τουλάχιστον έτος λήψης της αγωγής) ο θεράπων ιατρός οφείλει να εκτιμήσει τη συμμόρφωση του ασθενή στο θεραπευτικό σχήμα, την πιθανότητα δευτεροπαθούς οστεοπόρωσης, αλλά και το ενδεχόμενο τροποποίησης της θεραπευτικής προσέγγισης.

- Σε ασθενείς που η χορηγηθείσα αγωγή θεωρείται «αποτυχημένη» μπορεί να επιλεγεί η οστεοαναβολική (τεριπαρατίδη ή romosozumab) ως νέα αγωγή, ιδίως αν η προηγηθείσα αγωγή ήταν αντικαταβολική. Ειδικότερα:
  1. Επί αποτυχίας αγωγής με από του στόματος διφωσφονικά ή SERMs προτείνεται η χορήγηση ζολεδρονάτης ή denosumab ή οστεοαναβολικών παραγόντων.
  2. Επί αποτυχίας αγωγής με ζολεδρονάτη προτείνεται η χορήγηση denosumab ή οστεοαναβολικών παραγόντων.
  3. Επί αποτυχίας αγωγής με denosumab προτείνεται η χορήγηση ζολεδρονάτης ή romosozumab ή η συγχορήγηση denosumab με τεριπαρατίδη.
  4. Επί αποτυχίας αγωγής με τεριπαρατίδη προτείνεται η χορήγηση ζολεδρονάτης ή denosumab ή romosozumab.
  5. Επί αποτυχίας αγωγής romosozumab προτείνεται η χορήγηση ζολεδρονάτης ή denosumab ή τεριπαρατίδη
- Σε ασθενείς που έχει χορηγηθεί αγωγή με οστεοαναβολικό παράγοντα πρέπει να ακολουθήσει αντικαταβολική αγωγή (διφωσφονικά, denosumab, SERMs) λόγω της αναμενόμενης απώλειας του θεραπευτικού αποτελέσματος μετά τη διακοπή τους.
- Σε ασθενείς με ιδιαίτερα υψηλό κίνδυνο κατάγματος χαμηλής βίας, που δεν έχουν ακόμη λάβει αγωγή (T-score  $\leq -3,5$  ή T-score  $\leq -2,5$  με ταυτόχρονο ιστορικό κατάγματος ισχίου ή σπονδύλου(ων) ή κατάγματος πυέλου ή δύο μη σπονδυλικών καταγμάτων ή ανεξαρτήτως T-score πρόσφατο (τα τελευταία 2 έτη) σπονδυλικό ή κάταγμα ισχίου ή κάταγμα πυέλου ή  $\geq 2$  μη σπονδυλικά κατάγματα) θεωρείται ιδιαίτερα ωφέλιμη η έναρξη απευθείας οστεοαναβολικής αγωγής (τεριπαρατίδη ή romosozumab).
- Η συχνότητα πρόκλησης οστεονέκρωσης της γνάθου (ONJ) από τα διφωσφονικά ή το denosumab είναι εξαιρετικά μικρή. Πριν την έναρξη αγωγής προτείνεται η ενημέρωση της/ του ασθενούς, η διατήρηση καλής στοματικής υγιεινής και η οδοντιατρική εκτίμηση. Προτείνεται η πραγματοποίηση μείζονων οδοντιατρικών παρεμβάσεων λίγο πριν ή αμέσως μετά την έναρξη της αγωγής καθώς και κατά περίπτωση η χορήγηση αντιβιοτικών. Σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για ONJ προτείνεται η πραγματοποίηση οδοντιατρικών παρεμβάσεων τουλάχιστον μετά από 4-6 εβδομάδες διακοπής του διφωσφονικού ή η καθυστέρηση έγχυσης ζολεδρονάτης. Αντενδείκνυται η διακοπή της χορήγησης denosumab πριν την πραγματοποίηση οδοντιατρικών παρεμβάσεων, αλλά συνιστάται η πραγματοποίηση αυτών ένα μήνα πριν την επόμενη δόση denosumab, ενώ για τον ίδιο λόγο δύναται να «καθυστερήσει» η δόση του denosumab, αλλά όχι περισσότερο από ένα (1) μήνα.
- Η συχνότητα εμφάνισης άτυπων καταγμάτων της διάφυσης του μηριαίου (AFF) από τα διφωσφονικά ή το denosumab είναι εξαιρετικά μικρή. Σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν πρόδρομα συμπτώματα ενδεικτικά AFF, προτείνεται ο ενδεδειγμένος ακτινολογικός / ραδιοϊσοτοπικός έλεγχος για την πρόιμη διάγνωση.
- Σε ασθενείς με δεδομένη κακή συμμόρφωση στις θεραπευτικές οδηγίες πρέπει να προτιμώνται θεραπείες που χορηγούνται σε αραιότερα θεραπευτικά σχήματα. Ο θεράπων ιατρός οφείλει να επιλέξει την καταλληλότερη θεραπεία για τον ασθενή του, λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό του, τον κίνδυνο κατάγματος που διατρέχει, τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της συγκεκριμένης θεραπείας, τις προηγούμενες θεραπευτικές αγωγές, την προοπτική παρακολούθηση και τη θεραπεία του στο μέλλον και τέλος το κόστος αυτής σε σχέση με το προσδοκώμενο αποτέλεσμα.
- Όταν γίνει εμπορικά διαθέσιμος ο, εγκεκριμένος από τον Ευρωπαϊκό οργανισμό φαρμάκων (EMA), οστεοαναβολικός παράγοντας αμπαλοπαρατίδη συνιστάται οι ενδείξεις χορήγησης του να είναι όμοιες με αυτές της τεριπαρατίδης.

## ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΟΣΤΕΟΠΩΡΩΣΗΣ 2025



1: Περιορισμένα δεδομένα για χορήγηση Romo μετά Dmab, 2: Δεν είναι γνωστό το ιδανικό μεσοδιάστημα χορήγησης Romo μετά TPTD ή επαναχορήγησης Romo, 3: Παρακολούθηση ανά 6 μήνες

ΔΦ: Διφωσφονικά, ZOL: Ζολεδρονάτη, ALN: Αλενδρονάτη, Romo: Romosozumab, Dmab: Denosumab, SERMs: Selective Estrogen Receptors Modulators, TPTD: Τεπιπαράτιδη, ABL: Αμπαλαπαράτιδη