

Best OP Treatment Sequence

Best OP Treatment Sequence

골절 초고위험군 폐경 후 여성*의 골다공증 치료

이베니티[®]로 먼저 시작 후
프로리아[®]로 지속해주세요!¹⁻⁶

2020 ENDO 가이드라인

* 다발성 척추 골절이 있거나 고관절 및 척추 골밀도 T-score가 모두 -2.5 이하인 경우

이베니티[®]
1개월에
한 번⁷



프로리아[®]
6개월에
한 번⁸



OP : Osteoporosis

Reference 1. Cosman F et al. *N Engl J Med* 2016;375:1532-1543. **2.** Saag KG et al. *N Engl J Med* 2017;377:1417-1427. **3.** Lewiecki EM, et al. *J Bone Miner Res*. 2019 Mar;34(3):419-428. **4.** Langdahl BL et al. *Lancet* 2017;390:1585-1594. **5.** NIH. An Open-label Study to Evaluate the Effect of Treatment With Romosozumab or Teriparatide in Postmenopausal Women (STRUCTURE). Available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01796301?view=results> Accessed Apr. 06, 2021. **6.** Shoback D, et al. *J Clin Endocrinol Metab*. 105: 1-8, 2020. **7.** 프로리아 제품 허가사항, 식품의약품안전처. **8.** 이베니티 제품 허가사항, 식품의약품안전처.

Study design a. This international, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, phase 3 trial was conducted to evaluate the effects of 1 year of romosozumab treatment on the risk of fracture among women with postmenopausal osteoporosis. Ambulatory postmenopausal women, 55 to 90 years of age, with a T score of -2.5 to -3.5 at the total hip or femoral neck were eligible for this study. 7,180 patients were assigned to receive romosozumab 210 mg(n=3,589) or placebo(n=3,591). Romosozumab or placebo was administered subcutaneously once monthly for 12 months, followed by open-label denosumab at a dose of 60 mg, which was administered subcutaneously every 6 months for an additional 12 months. The coprimary end points were the cumulative incidences of new vertebral fracture at 12 months and at 24 months. **b.** This phase 3, multicenter, international, randomized, double-blind trial was conducted to compare the effectiveness of a treatment regimen starting with romosozumab and transitioning to alendronate with alendronate treatment alone in reducing the risk of fracture among postmenopausal women with osteoporosis and a previous fracture. Ambulatory postmenopausal women 55 to 90 years of age who met at least one of the following criteria were eligible for this study: a bone mineral density T score ≤ -2.5 at the total hip or femoral neck and either ≥1 moderate or severe vertebral fractures or ≥2 mild vertebral fractures; or a bone mineral density T score of -2.0 at the total hip or femoral neck and either ≥2 moderate or severe vertebral fractures or a fracture of the proximal femur sustained 3 to 24 months before randomization. 4,093 patients were randomly assigned to receive monthly subcutaneous romosozumab 210 mg(n=2,046) or weekly oral alendronate 70 mg(n=2,047) for 12 months. The primary end points of this trial were the cumulative incidence of new vertebral fracture at 24 months and the cumulative incidence of clinical fracture(nonvertebral and symptomatic vertebral fracture) at the time of the primary analysis. **c.** In the international, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, phase 3 FRAME study, ambulatory postmenopausal women aged 55 to 90 years with a T-score of -2.5 to -3.5 at the total hip or femoral neck were enrolled and randomized to receive either subcutaneous romosozumab 210 mg or placebo once monthly for 12 months, followed by open-label subcutaneous denosumab 60 mg every 6 months for an additional 12 months. Women who received denosumab at the 12-month and 18-month study visits and who completed the 24-month study period were eligible to receive open-label subcutaneous denosumab 60 mg every 6 months for a further 12 months. Endpoints included subject incidence of new vertebral fracture, clinical fracture, non-vertebral fracture, and other fracture categories through 36 months and percentage changes from baseline in BMD at 36 months. **d.** This phase 3b, randomised, open-label, active-controlled, parallel-group trial was conducted to compare the effects of romosozumab versus teriparatide treatment for 12 months in women with postmenopausal osteoporosis transitioning from bisphosphonate therapy between Jan 2013 and Apr 2014. Ambulatory, postmenopausal women(aged ≥55 to <90 years) who met following criteria were eligible for this study: those who had received oral bisphosphonate therapy at a dose approved for postmenopausal osteoporosis for at least 3 years before screening, and alendronate(70 mg weekly or equivalent) the year immediately before screening; or who had a history of non-vertebral fracture after age 50 years or vertebral fracture. 436 patients were randomly assigned to receive either romosozumab 210 mg subcutaneously once monthly(n=218) or teriparatide 20 µg subcutaneously once daily(n=218). The primary endpoint was the percentage change from baseline in areal BMD by DXA at the total hip through month 12.¹²

이베니티[®] Product Information [제품명] 이베니티주프리필드시린지(로모소주맵) **[효능·효과]** 1) 골절의 위험성이 높은 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료 2) 골절의 위험성이 높은 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가 **[용법·용량]** 이 약은 보건의료 전문가에 의해 투여되어야 한다. 이 약의 권장 용량은 1회 210 mg(105 mg)을 다른 투여 부위(연속 2번)을 한 달에 한 번, 총 12회 피하 주사하는 것이다. 모든 환자는 칼슘과 비타민 D 보충제를 추가적으로 복용해야 한다. 정해진 투여일에 이 약을 투여하지 못했을 경우, 가능한 빨리 투여한다. 그 후, 마지막 투여 일자로부터 매일 투여한다. 이 약의 치료를 완료한 후, 골흡수 억제제로의 골다공증 치료 전환이 필요하다. **[다음 환자에게는 투여하지 말 것]** 1) 지난 1년 이내에 심근경색이나 뇌졸중이 있었던 환자. 이 약을 투여하는 동안 심근경색 및 뇌졸중의 위험이 증가할 수 있다. 2) 지갑술혈중이 있는 환자. 지갑술혈중이 악화될 우려가 있으므로, 지갑술혈중 환자는 이 약의 투여를 시작하기 전에 지갑술혈중을 치료해야 한다. 3) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자. **[다음 환자에게는 신중히 투여할 것]** 1) 심근경색 또는 뇌졸중의 위험이 높은 환자, 2) 중증 신장애 환자(주정 사구체 여과율[eGFR] 30 mL/min/1.73 m² 미만) 또는 투석을 받고 있는 환자 **[약물이상반응]** 폐경 후 여성 골다공증 환자 또는 남성 골다공증 환자에서 심한 위약-대조 임상에서 가장 흔하게 발생한 이상사례(≥10%)는 비만두염, 관절통, 등 통증이었다. 특정 이상사례로 지갑술혈중, 주사부위반응 및 과민반응이 있으며, 이 약은 다른 치료용 단백질질량 면역원성이 나타나 가능성이 있다. **[일반적 주의]** 심혈관계 이상사례, 지갑술혈중 및 무기질 대사, 과민반응, 턱뼈 괴사, 비정형 대퇴골 골절에 유의하며 필요 시 치료 중단 등의 의학적 조치를 고려한다. **[위부 및 소화부]** 이 약은 가임기 여성을 투여 대상으로 하지 않는다. **[작용상의 주의]** 이 약 투여 전에 제품설명서에 첨부된 이베니티주프리필드시린지 사용 지침을 참고한다. **[보관 및 취급상의 주의사항]** 밀봉용기, 차광하여 냉장 보관 (2~8°C). **[수입판매원]** 암젠코리아유한회사 (서울특별시 중구 을지로5길 19, 페럼타워 20층 (수하동, FERRUM TOWER)).(개정년월일 : 2020년 02월 28일). **※ 제품을 처방하시기 전 상세 제품설명서를 참고하여 주시기 바랍니다.**

PROLIA[®] Product Information [제품명] 프로리아프리필드시린지(데노수맵) **[효능·효과]** 1. 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료 2. 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가를 위한 치료 3. 글루코코르티코이드 유발성 골다공증의 치료 4. 안드로겐 차단요법을 받고 있는 비암성 전립선암 환자의 골 소실 치료 5. 아로마타제 억제제 보조요법을 받고 있는 여성 유방암 환자의 골 소실 치료 **[용법·용량]** 이 약은 보건의료 전문가에 의해 투여되어야 한다. 이 약 1 시린지(데노수맵 60 mg)를 매 6개월마다 상단, 하백지 위쪽 또는 복부에 피하 주사한다. 모든 환자는 칼슘 1000 mg과 비타민 D 400 IU 이상을 매일 복용해야 한다. 장기 투여일에 이 약을 투여하지 못했을 경우, 가능한 빨리 투여한다. 그 후, 마지막 투여 일자로부터 매 6개월마다 투여한다. **[경고]** 턱뼈 괴사가 보고되었다. **[다음 환자에게는 투여하지 말 것]** 1) 지갑술혈중이 있는 환자 또는 이 약의 투여를 시작하기 전에 지갑술혈중을 치료해야 한다. 2) 위부 및 소화부 **[약물이상반응]** 폐경 후 여성 골다공증 환자에서 보고된 가장 흔한(>5%)이며 위약군보다 흔한 약물이상반응은 등 통증, 팔다리 통증, 근골격통, 고혈압, 근육경련 및 방광염, 남성 골다공증 환자에서 보고된 가장 흔한(>5%)이며 위약군보다 흔한 약물이상반응은 등 통증, 관절통, 비만두염, 글루코코르티코이드 유발성 골다공증 환자에서 보고된 가장 흔한(>3%)이며 활성대조군보다 흔한 약물이상반응은 등 통증, 고혈압, 기관지염 및 두통, 안드로겐 차단요법을 받고 있는 전립선암 환자 또는 아로마타제 억제제 보조요법을 받고 있는 유방암 환자의 골 소실에 대하여 보고된 가장 흔한(>10%) 약물이상반응은 관절통, 등 통증, **[일반적 주의]** 이 약 투여 중 엑스지바주를 투여하면 안 된다. 과민반응, 지갑술혈중 및 무기질 대사, 턱뼈 괴사, 비정형 전지하부 및 골간 대퇴골 골절, 이 약의 치료 중단 후 다발성 척추 골절, 심각한 감염, 피부 유해사례, 골격근 통증, 골 교대 약제의 가능성으로 환자를 모니터링하고 필요 시 치료 중단 등의 의학적 조치를 고려한다. **[작용상의 주의]** 우발적으로 주사기에 찔리는 것을 최소화하기 위하여, 이 약에는 녹색의 보호대가 장착되어 있다. 투여하기 전에 주사침 앞부분으로 녹색 보호대를 확인하는 것이다. **[보관 및 취급상의 주의사항]** 종결을 피하여 차광, 냉장 (2~8°C) 보관. **[수입판매원]** 암젠코리아유한회사 (서울특별시 중구 을지로5길 19, 20층 (수하동, FERRUM TOWER)). (개정년월일 : 2021년 3월 10일) **※ 제품을 처방하시기 전 상세 제품설명서를 참고하여 주시기 바랍니다.**

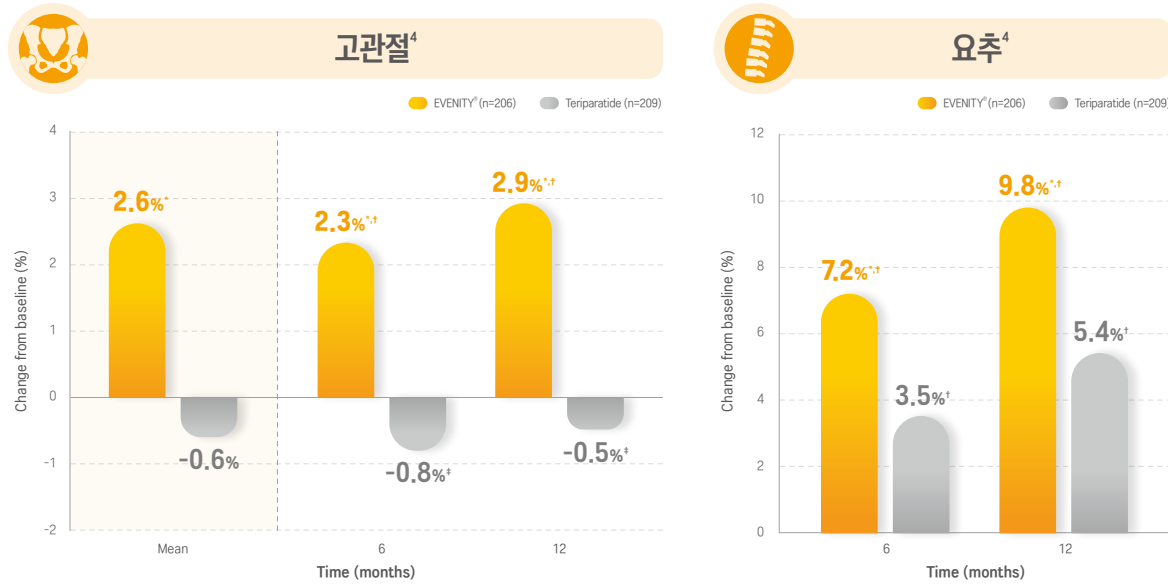
First & Sustainable option
이베니티[®] 1차 치료 후 프로리아[®] 후속 치료 시
유의한 임상적 효과가 확인되었습니다.^{1-3,a-c}



OP : Osteoporosis

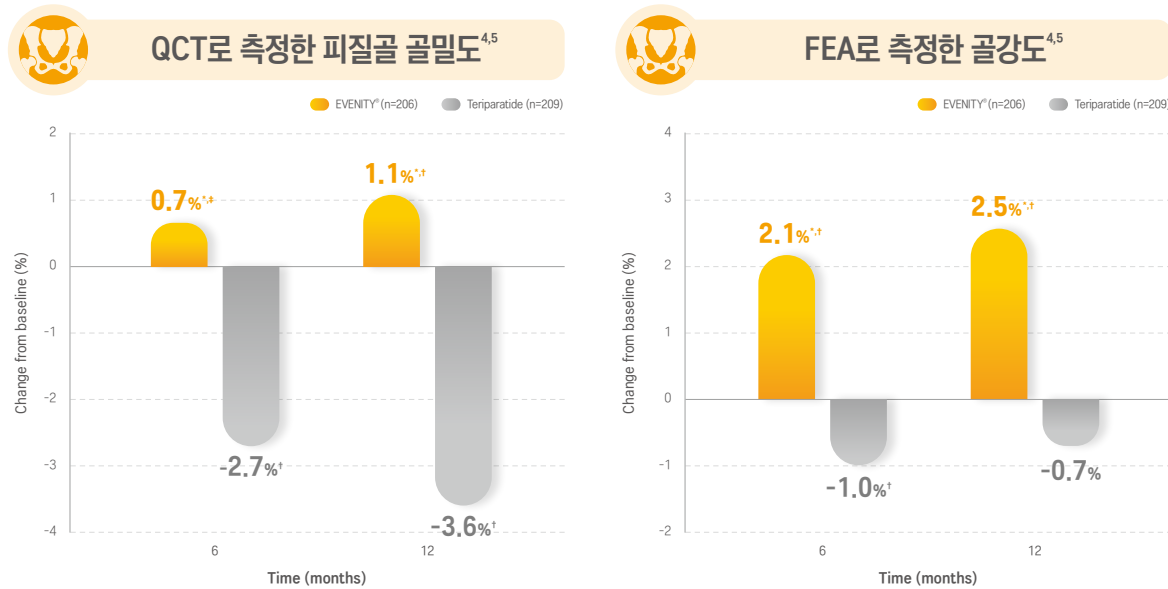
이베니티® 투여군은 Teriparatide 투여군 대비 고관절 및 요추 골밀도가 유의하게 증가하였습니다.^{4,d}

골밀도 변화



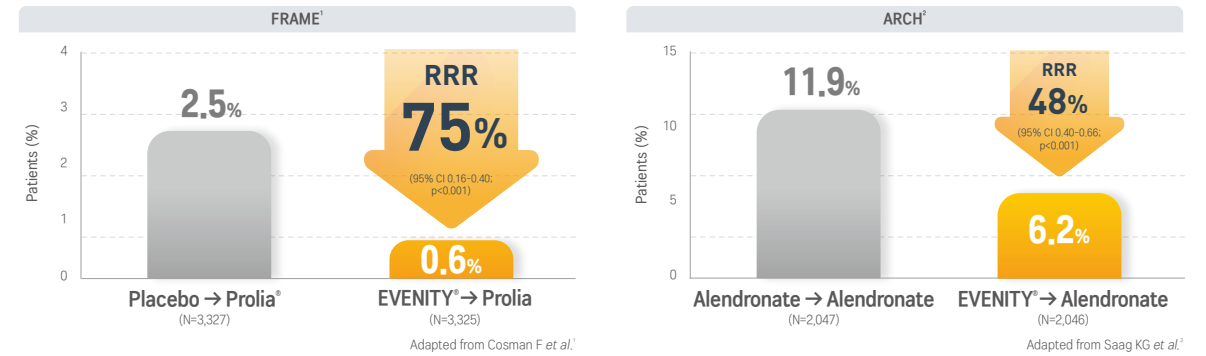
이베니티® 투여군은 Teriparatide 투여군 대비 baseline으로부터 고관절 피질골 골밀도 및 강도가 유의하게 증가하였습니다.^{4,5,d}

골밀도 및 강도 변화



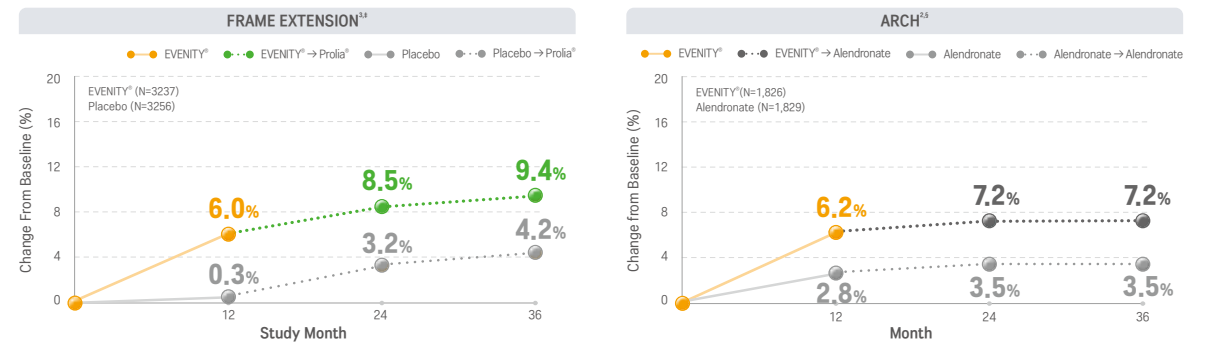
이베니티® 투여 후 전환 약제 별로 새로운 척추 골절 발생률은 차이가 있었습니다.^{1,2,ab}

치료 24개월 시점에서 새로운 척추 골절 발생률^{†,‡}

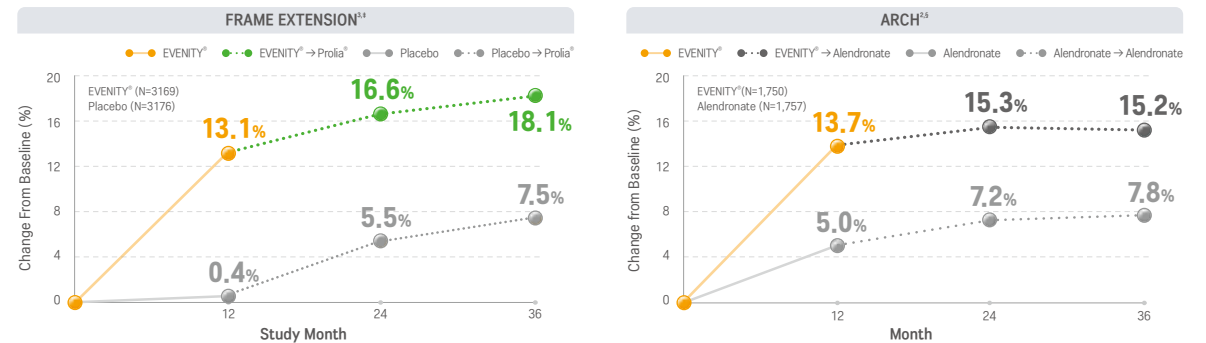


이베니티® 투여 후 전환 약제 별로 골밀도 증가율에 차이가 있었습니다.^{2,3,b,c}

고관절 골밀도 변화



요추 골밀도 변화



Data are least-squares means and 95% CI.
[†] p<0.0001 vs. teriparatide [‡] p<0.0001 versus baseline [§] p<0.05 versus baseline ^{||} Hip strength was estimated by finite element analysis at months 6 and 12.
 QCT : Quantitative CT, FEA : Finite element analysis

Data are the least-squares mean (95% CI) percentage changes.
[†] Primary endpoint. [‡] Data from patients who underwent randomization and had a baseline radiograph and at least one radiograph obtained after the baseline visit are included here. [§] Least squares mean percentage change from baseline in BMD and p values were based on ANCOVA model adjusting for treatment, age and prevalent vertebral fracture stratification variables, baseline value, machine type, and baseline value-by-machine type interaction, without multiplicity adjustment. ^{||} Based on analysis of covariance model using last-observation-carried-forward (LOCF) adjusting for treatment, age strata, presence of severe vertebral fracture at baseline, baseline bone mineral density value, machine type, and baseline bone mineral density value-by-machine type interaction.
 RRR : Relative risk reduction, CI : Confidence interval