proLékaře.cz | 27.7.2025

ODPORÚČANIE SOMOK

DLHODOBÁ LIEČBA OSTEOPORÓZY DENOSUMABOM

Denosumab patrí do skupiny antiresorpčných liekov používaných na liečbu osteoporózy. Liečba je charakterizovaná veľmi dobrou terapeutickou účinnosťou, výborným bezpečnostným profilom, dobrou adherenciou a komfortom pre pacienta. V nadväznosti na publikované informácie o možnom nežiaducom efekte (výrazný poklesu kostnej denzity a zvýšenie vzniku vertebrálnych fraktúr) po ukončení liečby denosumabom SOMOK odporúča nasledovné riešenie pre dlhodobú liečbu osteoporózy denosumabom.

Pred zahájením liečby denosumabom je nutné informovať pacienta

- **o potrebe dlhodobej liečby osteoporózy** – oboznámiť pacienta o rizikách vynechania aplikácie alebo prerušenia liečby bez odporúčania indikujúceho lekára, t.j. rýchla strata terapeutického účinku, zvýšené riziko vzniku vertebrálnych fraktúr
- **o riziku osteonekrózy čeľuste počas liečby** a o nutnosti dodržiavania správnej ústnej hygieny, absolvovania pravidelných stomatologických prehliadok, či potrebe informovať stomatológa o prebiehajúcej liečbe denosumabom pred plánovaným stomatochirurgickým zákrokom

Liečba denosumabom je **dlhodobá – účinná a bezpečná minimálne počas 10 rokov kontinuálneho podávania** (na základe výsledkov klinických štúdií). V prípade zvažovania ukončenia liečby denosumabom treba **individuálne zvážiť rizikové faktory pacienta a určiť ďalší postup:**

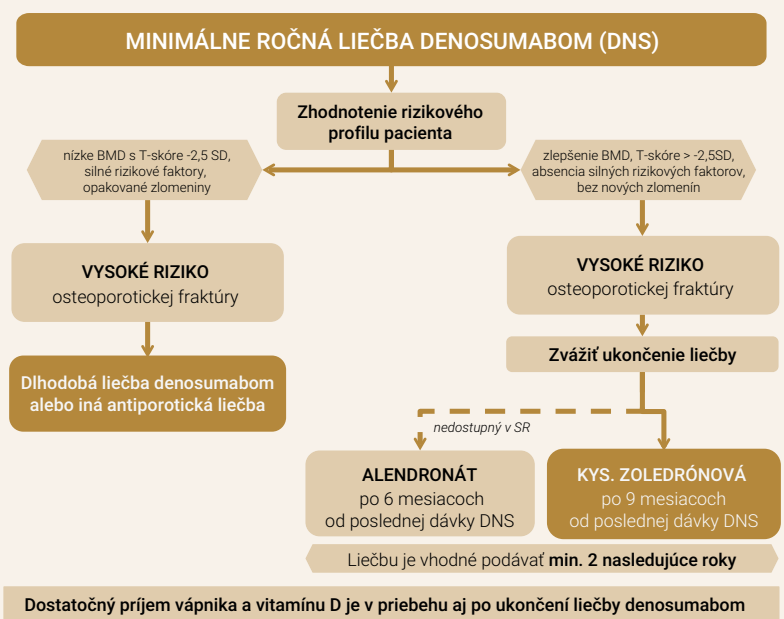
A. Pacienti s **vysokým rizikom** vzniku osteoporotických zlomenín (nízke BMD s T-skóre ≤ -2,5 SD, silné rizikové faktory, prekonaná osteoporotická zlomenina):

- môžu pokračovať v liečbe denosumabom dlhodobo
- ak nie je možné ďalšie podávanie denosumabu, treba pokračovať v inej antiporotickej liečbe

B. Pacienti so **stredným a nízkym rizikom** vzniku osteoporotických zlomenín (zlepšenie BMD s T-skóre > -2,5 SD, absencia silných rizikových faktorov, bez nových osteoporotických zlomenín):

- po 5 až 10 rokoch kontinuálnej liečby denosumabom uvažovať o ukončení liečby denosumabom s nevyhnutným následným podávaním antiresorpčnej liečby bisfosfonátmi. Na základe výsledkov doposiaľ publikovaných štúdií sa odporúča pacientom, ktorí boli liečení denosumabom minimálne 12 mesiacov a nemôžu v nej pokračovať, nasadenie liečby bisfosfonátmi –

Dlhodoba liečba denosumabom – algoritmus



proLékaře.cz | 27.7.2025

štúdie preukázali efekt pri podávaní alendronátu a kyseliny zoledrónovej.

- Perorálny bisfosfonát alendronát je potrebné nasadiť 6 mesiacov po poslednej dávke denosumabu (v SR však nie je t.č. dostupný).
- Parenterálne podávanie bisfosfonátov (kyselinu zolendrónovú) pri zohľadnení všetkých kontraindikácií je vhodné podať 9 mesiacov po poslednej dávke denosumabu.
- Liečba bisfosfonátom by mala trvať 2 roky po ukončení terapie denosumabom na elimináciu možného rebound efektu, za pravidelnej kontroly kostnej denzity a laboratórnych markerov kostného metabolizmu.
- Pre inú antiresorpčnú liečbu nie sú v súčasnosti dostupné relevantné medicínske EBM údaje.
- U pacientov s mnohopočetnými vertebrálnymi fraktúrami v dôsledku rebound fenoménu, na základe doposiaľ publikovaných dát, nie sú vertebroplastika ani kyfoplastika vhodné.

Dostatočný príjem vápnika a vitamínu D je v priebehu aj po ukončení liečby denosumabom samozrejmosťou.

Stanovisko SOMOK k dlhodobej liečbe osteoporózy denosumabom je potrebné považovať za dočasné – platné aktuálne s prihliadnutím na súčasné znalosti a odporučenia iných odborných spoločností. Ak budú k dispozícii novšie dáta, budú odporúčania SOMOK inovované.

Odsúhlasené výborom SOMOK dňa 12.9.2019

Autori: MUDr. Peter Vaňuga, PhD., doc. MUDr. Zdenko Killinger, PhD., doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH, prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP

Použitá literatúra:

1. Bayer M, Horák P, Palička V, Pavelka K, Pikner R, Rosa J, Šenk F, Vyskočil V, Zikán V. Dlouhodobá léčba osteoporózy denosumabem a její přerušení: odborné stanovisko pracovní skupiny Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu České lékařské společnosti J. E. Purkyně. Clinical Osteology 2018; 23(1): 32–37.

2. Eastell R, Rosen C.J, Black D.M, Cheung A.M, Murad M.H, Shoback D. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. JCEM 2019; 104(5): 1595–1622.

3. Horne AM, Mihov B, Reid IR. Bone loss after romosozumab/denosumab: Effects of bisphosphonates. Calcif Tissue Int 2018; 103(1): 55–61.

4. Chapurlat R. Effects and management of denosumab discontinuation. Joint Bone Spine 2018; 85(5): 515–517.

5. McClung MR, Wagman RB, Miller PD, Wang A, Lewiecki EM. Observations following discontinuation of long-term denosumab therapy. Osteopor Int 2017; 28(5): 1723–1732.

6. Tsourdi E, Langdahl B, Cohen-Solal M, Aubry-Rozier B, Eriksen EF, Guañabens N, Obermayer-Pietsch B, Ralston SH, Eastell R, Zillikens MC. Discontinuation of Denosumab therapy for osteoporosis: A systematic review and position statement by ECTS. Bone 2017; 105(1): 11–17.