

ABALOPARATIDA

Osteoporosis

2025; (2)
DOI: 10.11119/FEM2025-02



<http://www.cadime.es>

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO
Abaloparatida (DCI)	H05AA HORMONAS PARATIROIDEAS Y ANALOGOS
MARCA/S REGISTRADA/S (LABORATORIO/S)	PRESENTACIONES
▼ Eladynos® (Theramex Ireland)	Pluma precargada: 80 mcg/dosis.
FECHA DE EVALUACIÓN	CONDICIONES DE DISPENSACIÓN
Marzo, 2025.	Con receta médica

PUNTOS CLAVE

- Abaloparatida (ABA) es el segundo análogo de la hormona paratiroidea, tras teriparatida, indicado en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas que presentan un aumento del riesgo de fractura.
- La dosis recomendada es 80 µg una vez al día, por vía subcutánea en la región inferior del abdomen. Las primeras inyecciones deben administrarse bajo supervisión de un profesional sanitario y mantener en observación al menos 1 h tras la inyección. La duración máxima del tratamiento debe ser de 18 meses.
- Evaluada en dos ensayos clínicos fase 3, el ensayo ACTIVE y su extensión (ACTIVEExtend). El ensayo pivotal (ACTIVE) comparó ABA frente placebo y tenía un brazo no enmascarado con teriparatida. ABA mostró una reducción significativa de las nuevas fracturas vertebrales frente a placebo (0,51% vs. 4,17%), lo que equivale a una reducción del riesgo relativo (RRR) del 88%. Por el contrario, no encontró diferencias con las fracturas no vertebrales ni de cadera. Los resultados aportados por el estudio ACTIVEExtend están en la línea de lo expresado en el estudio pivotal, aunque no se siguió al brazo con teriparatida.
- Las reacciones adversas más frecuentes con ABA fueron hipercalcemia (15,6%), mareo (11,1%), dolor de espalda (8,6%), náuseas (8,5%), cefalea (8,5%), artralgia (8,4%), hipertensión (6,8%), reacción en el lugar de inyección (6,2%) y palpitaciones (5,6%). Hubo más casos de hipotensión ortostática y alteración del ritmo cardíaco con ABA que con teriparatida, lo que podría suponer un riesgo para algunas pacientes, como aquellas con enfermedad cardíaca previa (diagnosticada o no). Asimismo, podría aumentar el riesgo de caídas.
- La información disponible sugiere una eficacia en la reducción de fracturas vertebrales frente a placebo comparable a la de teriparatida, sin mostrar eficacia en las no vertebrales. En cuanto a seguridad, aunque los datos son limitados, el grupo de ABA mostró más casos de hipotensión ortostática y de alteración del ritmo cardíaco. Su coste mensual es más elevado. Por todo ello, se considera que **no supone un avance terapéutico**.



No supone un avance terapéutico

Otro análogo de PTH, no más eficaz y con mayor incertidumbre sobre su seguridad.

QUÉ ES

Abaloparatida (ABA) es un péptido sintético de 34 aminoácidos análogo de la hormona paratiroidea. Estimula la formación de hueso nuevo, en las superficies trabeculares y corticales, aumentando la actividad de los osteoblastos. Además, produce aumentos transitorios y limitados de la resorción ósea, así como de la densidad ósea (1).

Está indicada para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas que presentan un aumento del riesgo de fractura. La dosis recomendada es 80 µg una vez al día, por vía subcutánea, en la región inferior del abdomen. Según ficha técnica, las primeras inyecciones deben administrarse bajo supervisión de un profesional sanitario y mantener en observación al menos 1 h tras la inyección. La duración máxima del tratamiento es de 18 meses. Tras el primer uso, no requiere refrigeración, debiendo utilizarse en el plazo máximo de 30 días. Si la ingesta en la dieta es insuficiente, las pacientes deben recibir suplementos de calcio y de vitamina D (1-3).

TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS

Los bisfosfonatos constituyen el tratamiento de elección, especialmente alendrónico y risedrónico orales, reservando el zoledrónico intravenoso anual (durante 3-6 años) cuando la vía oral no es adecuada. Cuando los bisfosfonatos están contraindicados, no se toleran, o no se puede cumplir el tratamiento, denosumab (anticuerpo monoclonal de administración subcutánea semestral) se considera la alternativa. Raloxifeno y bazedoxifeno están posicionados como 3ª línea de tratamiento. Teriparatida está indicada en determinados casos de osteoporosis vertebral grave (1 fractura vertebral grave o ≥2 fracturas vertebral moderadas) (4). [Ver algoritmo](#)



Importante mejora terapéutica



Modesta mejora terapéutica



Aporta en situaciones concretas



No supone un avance terapéutico



No valorable: información insuficiente

EFICACIA

La eficacia de ABA fue evaluada en 2 ensayos fase III: el pivotal (ACTIVE) y su extensión (ACTIVEExtend). El ensayo ACTIVE fue multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo y con un brazo de control activo no enmascarado (teriparatida), y tuvo un seguimiento de 18 meses. Incluyó a 2463 mujeres, siendo la edad media de 69 años (rango: 50-85 años), que fueron aleatorizadas para recibir 80 µg de ABA, placebo o 20 µg de teriparatida. Las mujeres tomaron un suplemento diario de calcio y de vitamina D (1,3).

El 42% de las mujeres no tenía fracturas previas, el 23% tenía al menos una fractura vertebral, y el 43% al menos una fractura no vertebral. Entre los criterios de exclusión destacan, entre otros, alteraciones significativas del electrocardiograma, la enfermedad crónica cardiovascular, renal, hepática, pulmonar, alérgica, gastrointestinal, endocrina, del sistema nervioso central, hematológica, metabólica o inmunológica (1,3).

La variable principal fue el porcentaje de pacientes con nuevas fracturas vertebrales, en las pacientes con evaluaciones radiológicas pre y postratamiento (población por intención de tratar modificada o mITT). La eficacia fue evaluada en 2.070 mujeres, ya que se eliminaron 2 centros por incumplir las normas de Buena Práctica Clínica. Se observó una reducción significativa en el grupo de ABA frente a placebo (0,51% vs. 4,17%, respectivamente; reducción del riesgo relativo (RRR) del 88% [IC95%: 59% - 96%]). La comparación entre ABA y teriparatida no era objetivo del estudio, y no tenía suficiente poder estadístico para obtener conclusiones. La variable secundaria fue el tiempo hasta la primera fractura no vertebral, no observándose diferencias entre ABA y placebo (1,3).

El estudio ACTIVEExtend, de diseño abierto, incluyó a 963 mujeres que habían completado el estudio ACTIVE en los brazos ABA y placebo, y ambos grupos pasaron a recibir solo alendronato (ALE) 70 mg/semana, con un seguimiento de 24 meses. En los 6 primeros meses se mantuvo el enmascaramiento sobre el tratamiento recibido previamente. La variable principal fue la misma que en el estudio ACTIVE, y se analizó a los 6 y a los 24 meses. Al final del seguimiento (mes 43 de ambos estudios) se habían registrado 4 nuevas fracturas vertebrales en el grupo ABA-ALE y 26 en el grupo placebo-ALE, una diferencia estadísticamente significativa, (Reducción Absoluta del Riesgo (RAR) = -4,4% [IC95%: -6,86 a -2,30]; NNT=22). Los resultados en la variable secundaria (tiempo hasta la primera fractura no vertebral) no mostraron diferencias significativas, en línea con lo observado en el estudio pivotal (1,3).

Además, se realizó otro estudio, un ensayo fase III realizado con 213 pacientes japoneses con alto riesgo de fractura (mujeres posmenopáusicas y hombres). La variable principal fue el cambio en el porcentaje de densidad mineral ósea (DMO) lumbar (variable subrogada). Tras un seguimiento de 18 meses, se observó un incremento de la DMO a favor de ABA frente a placebo. Debido al pequeño tamaño de muestra, no puede extraerse conclusiones sobre eficacia en reducción de nuevas fracturas vertebrales y no vertebrales (1).

SEGURIDAD

Las reacciones adversas más frecuentes fueron: hipercalcemia (15,6%), mareo (11,1%), dolor de espalda (8,6%), náuseas (8,5%), cefalea (8,5%), artralgia (8,4%), hipertensión (6,8%), reacción en el lugar de inyección (6,2%) y palpitaciones (5,6%). Se observó un alto porcentaje de abandonos: 27% en el grupo de ABA, 23% con placebo y 20% con teriparatida. La mayoría de las pacientes que abandonaron el estudio por efectos adversos estaban en el grupo de ABA (38,1%, frente a 26,1% del placebo y 31,4% de teriparatida) (3).

A pesar de los criterios de exclusión (enfermedad cardiovascular y alteraciones del ECG) hubo mayor número de eventos asociados a hipotensión ortostática con ABA que con teriparatida (28,4% vs. 19,8%) y de alteración del ritmo cardíaco (8,5% vs. 3,5%). Estas alteraciones podrían suponer un riesgo para algunas pacientes, como aquellas con enfermedad cardíaca previa, diagnosticada o no. Por ello, la Ficha Técnica establece que las primeras inyecciones de ABA deben administrarse bajo la supervisión de un profesional sanitario que pueda observar a la paciente en la primera hora tras la inyección (1,3).

Se debe evaluar la presión arterial y realizar un ECG antes de iniciar el tratamiento. En las pacientes con cardiopatías debe vigilarse el empeoramiento de su enfermedad. Si se producen hipotensión ortostática intensa o síntomas cardiovasculares intensos, se debe interrumpir el tratamiento. Siguen existiendo algunas dudas sobre la repercusión de los efectos hemodinámicos de ABA, a pesar de que un amplio estudio observacional no ha mostrado una mayor incidencia de eventos MACE en comparación con la teriparatida. Por ello, se ha requerido la realización de un estudio postautorización para cuantificar el riesgo de eventos cardiovasculares graves y arritmias (1,3).

Los estudios en ratas indican un aumento de la incidencia de osteosarcoma con la administración de ABA a largo plazo, por lo que la duración máxima del tratamiento debe ser de 18 meses (1,3).

COSTE

Medicamento	Coste tratamiento/año (€)
Alendronato 70 mg/semana	130,23
Raloxifeno 60 mg/día	269,06
Denosumab* 60 mg/6 meses	391,38
Teriparatida 20 mcg/día	3067,95
Abaloparatida* 80 mcg/día	3451,77
Romozosumab* 210 mg/mes	5254,23

(*): Aplicado descuento 7,5% RD 8/2010

Fuente de datos: Botplus

LUGAR EN TERAPÉUTICA

El tratamiento de la osteoporosis tiene como objetivo la prevención de fracturas por fragilidad (vertebrales, no vertebrales y de cadera). La fractura de cadera, por relacionarse con la mayor mortalidad y pérdida de funcionalidad, constituye la variable de eficacia de mayor relevancia clínica (1).

Los bisfosfonatos son el tratamiento farmacológico de elección, siendo el alendronato el más coste/efectivo. Denosumab se considera un fármaco de 2ª línea para pacientes en los que los bisfosfonatos no se pueden utilizar, por contraindicación, intolerancia o imposibilidad de cumplir el tratamiento. Raloxifeno y bazedoxifeno se posicionan como 3ª línea (raloxifeno dispone de más datos de seguridad y es más coste/efectivo). Teriparatida se reserva para personas con alto riesgo de fractura y al menos una fractura por fragilidad (en mujeres posmenopáusicas, ha demostrado una disminución significativa en la incidencia de fracturas vertebrales y no vertebrales, pero no en fracturas de cadera). Romozosumab, debido a la dudosa relevancia clínica de sus efectos y sus problemas de seguridad, no se considera terapia inicial y no es un tratamiento recomendado (1).

ABA es el segundo análogo de la PTH autorizado, después de teriparatida. Ha demostrado reducir significativamente la incidencia de nuevas fracturas vertebrales frente a placebo, pero no las no vertebrales, ni las de cadera. No se dispone de comparaciones directas de ABA con bisfosfonatos, ni con otros fármacos para el tratamiento de la osteoporosis (1).

Los amplios criterios de exclusión del ensayo pivotal limitan la generalización de los resultados de eficacia y sobre todo los de seguridad, a la población general de mujeres posmenopáusicas con osteoporosis, en especial las de mayor edad con enfermedades crónicas concomitantes, entre ellas las cardiovasculares (1).

La información disponible sugiere una eficacia en la reducción de fracturas vertebrales frente a placebo comparable a la de teriparatida, sin haber demostrado eficacia en las no vertebrales. En cuanto a seguridad, aunque los datos son limitados, ABA produce más casos de hipotensión ortostática y alteración del ritmo cardíaco y su coste mensual es más elevado. Por todo ello, se considera que **no supone un avance terapéutico**.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Informe de Posicionamiento Terapéutico de abaloparatida (Eladynos®) en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas que presentan un aumento del riesgo de fractura. IPT-334/V1/07012025. [AEMPS 2025](#).
- 2- Ficha técnica Eladynos®. [CIMA 2025](#).
- 3- EPAR Eladynos®: abaloparatida. [EMA/852056/2022](#)
- 4- Algoritmo de tratamiento de la osteoporosis. [CADIME 2022](#)

Este documento puede citarse como:

Medicamento. Ficha Eval Medicam. [Internet] 2025 [Consultado fecha]; (2); [2p.] DOI: 10.11119/FEM2025-02. Disponible en: <https://www.cadime.es/fichas-de-nuevos-medicamentos.html>