

## چکیده ترجمه:

ممکن است خطر پیشرفت به دیابت نوع ۲ را در افراد با ریسک بالا کاهش دهد. همچنین، در بیمارانی که قبلاً به دیابت نوع ۲ مبتلا هستند، دنوزوماب می‌تواند خطر مرگ‌ومیر کلی و زخم پای دیابتی را کاهش دهد، هرچند ممکن است خطر نفروپاتی را افزایش دهد. این مطالعه تحلیل گذشته‌نگر داده‌های ۳۳۱,۳۷۵ بیمار را شامل می‌شود که دنوزوماب یا بیسفسوفونات‌ها برایشان تجویز شده بود. نتایج نشان داد که دنوزوماب خطر بروز دیابت نوع ۲ را به‌طور معناداری کاهش می‌دهد، به‌ویژه در افراد دارای اضافه‌وزن یا چاقی و افراد بالای ۶۰ سال. در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲، دنوزوماب با کاهش مرگ‌ومیر کلی و خطر زخم پا مرتبط بود، اما تأثیری بر رتینوپاتی، نوروپاتی محیطی یا قطع عضو نداشت. با این حال، استفاده از دنوزوماب با افزایش خطر نفروپاتی همراه بود و تأثیری در کاهش بیماری‌های قلبی-عروقی یا سکته مغزی نداشت. این یافته‌ها نشان‌دهنده پتانسیل دنوزوماب در کاهش خطر دیابت نوع ۲ در برخی افراد است و می‌تواند زمینه‌ساز تحقیقات بیشتر باشد. با این وجود، محدودیت‌هایی نظیر عدم تصادفی‌سازی و کنترل داده‌ها وجود دارد که ممکن است بر دقت نتایج تأثیر بگذارد.

## رده بارداری و شیردهی:

در بارداری منع مصرف دارد

قبل از شروع درمان وضعیت بارداری زنان در سن باروری بررسی گردد. بر اساس یافته‌های موجود در حیوانات و مکانیسم اثر آن، دنوزوماب در صورت تجویز به زن باردار می‌تواند به جنین آسیب برساند.

مواجهه درون رحمی در میمون‌های سینومولگوس که در طول بارداری ماهانه با دنوزوماب با دوز ۵۰ برابر بیشتر از دوز توصیه‌شده انسان بر اساس وزن بدن مصرف می‌شد، منجر به افزایش آمار از دست دادن جنین، مرده‌زایی و مرگ‌ومیر پس از تولد، و عدم وجود غدد لنفاوی، رشد غیرطبیعی استخوان و کاهش رشد نوزادان شد.

شیردهی: هیچ اطلاعاتی در مورد وجود دنوزوماب در شیر انسان، اثرات آن بر شیرخواران یا اثرات آن بر تولید شیر در مادران وجود ندارد.

تا ۱ ماه پس از آخرین دوز (نسبت شیر: سرم  $\geq 0.5$  درصد) در شیر میمون‌های مادر سینومولگوس شناسایی شد و رشد غدد پستانی طبیعی، بدون اختلال شیردهی بود. با این حال، موش‌های باردار حذفی RANKL بلوغ غده پستانی مادری را نشان دادند که منجر به اختلال در شیردهی شد.

## Osteoporosis

فقط Prolia کاربرد دارد

برای زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان در معرض خطر بالای شکستگی (تعریف : به عنوان سابقه شکستگی ناشی از پوکی استخوان، یا چندین عامل خطر برای شکستگی؛ یا بیمارانی که درمان پوکی استخوان در آنها شکست خورده یا سایر درمان های پوکی استخوان در دسترس نیستند، توصیه می شود. برای درمان افزایش توده استخوانی در مردان مبتلا به پوکی استخوان در معرض خطر بالای شکستگی توصیه می شود

مقدار: ۶۰ میلی گرم به صورت SC به مدت ۶ ماه

## Aromatase Inhibitor Induced Bone Loss

فقط Prolia کاربرد دارد

به عنوان درمانی برای افزایش توده استخوانی در زنان در معرض خطر بالای شکستگی که درمان با مهارکننده آروماتاز کمکی برای سرطان پستان دریافت می کنند.

مقدار: ۶۰ میلی گرم به صورت SC به مدت ۶ ماه

## Androgen Deprivation Induced Bone Loss

فقط Prolia کاربرد دارد

به عنوان درمانی برای افزایش توده استخوانی در مردان در معرض خطر بالای شکستگی که درمان محرومیت از آندروژن برای سرطان پروستات غیر متاستاتیک دریافت می کنند.

مقدار: ۶۰ میلی گرم به صورت SC به مدت ۶ ماه

## Glucocorticoid Induced Osteoporosis

فقط Prolia کاربرد دارد

برای پوکی استخوان ناشی از گلوکوکورتیکوئید در مردان و زنان در معرض خطر بالای شکستگی که گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک معادل ۷.۵ میلی گرم در روز پردنیزون را شروع کرده یا ادامه می دهند و انتظار می رود حداقل به مدت ۶ ماه در گلوکوکورتیکوئیدها باقی بمانند، توصیه می شود.

مقدار: ۶۰ میلی گرم به صورت SC به مدت ۶ ماه

## Skeletal-Related Events

فقط Xgeva

پیشگیری از حوادث مربوط به اسکلتی (SREs؛ به عنوان مثال، شکستگی استخوان و درد) در بیماران مبتلا به میلوم متعدد و در بیماران مبتلا به متاستاز استخوان از تومورهای جامد در صورت لزوم برای درمان یا پیشگیری از هیپوکلسمی، کلسیم و ویتامین D را تجویز کنید مقدار: ۱۲۰ میلی گرم به صورت SC به مدت ۴ هفته

## Giant Cell Tumor

فقط Xgeva

درمان بزرگسالان و نوجوانان بالغ دارای تومور سلول غول پیکر استخوان که برداشتن جراحی در آنها غیرممکن است یا به احتمال زیاد منجر به عوارض شدید می شود. ۲ دوز ۱۲۰ میلی گرمی اضافی را در ماه اول درمان در روزهای ۸ و ۱۵ بدهید ۲ دوز ۱۲۰ میلی گرمی اضافی را در ماه اول درمان در روزهای ۸ و ۱۵ بدهید

## Hypercalcemia of Malignancy

فقط Xgeva

برای درمان هیپرکلسمی بدخیمی مقاوم به درمان بیس فسفونات توصیه می شود. ۲ دوز ۱۲۰ میلی گرمی اضافی را در ماه اول درمان در روزهای ۸ و ۱۵ بدهید مقدار: ۱۲۰ میلی گرم به صورت SC به مدت ۴ هفته

## Dosage Modifications

نارسایی کبدی: ایمنی و اثربخشی ارزیابی نشده است  
نارسایی کلیه:

\*خفیف تا شدید: نیازی به تنظیم دوز نیست

\*شدید ( $\text{CrCl} < 30$  میلی لیتر در دقیقه) یا تحت دیالیز: در کارآزمایی بالینی، بیماران در معرض خطر بیشتری برای ابتلا به هیپوکلسمی بودند .

## Dosing Considerations

بیمارانی که Prolia دریافت می کنند نباید Xgeva را دریافت کنند  
همه بیماران باید روزانه ۱۰۰۰ میلی گرم کلسیم و حداقل ۴۰۰ واحد بین المللی ویتامین D دریافت کنند.

مهتاب رجبی بروجنی

محدثه چاووشیان

کیمیا صفری