

# Romozumab: Storia della scoperta e dello sviluppo del farmaco

L'ispirazione per nuovi farmaci, talvolta, si riscontra in luoghi o persone straordinarie. Questo è quanto mai evidente nella storia di romozumab. Una storia di "ispirazione", di come si sia riusciti a trasformare una scoperta genetica in un nuovo farmaco, da un ambito sorprendente.<sup>1</sup>

Anni  
60



La storia inizia in Sudafrica, partendo da una rara condizione genetica ereditaria chiamata **sclerosteosi**. Individuata per la prima volta negli anni '60, la sclerosteosi è una patologia che causa un eccesso di formazione ossea<sup>2</sup>. A prima vista l'osteoporosi e la sclerosteosi sembrano condizioni molto diverse, ma gli scienziati hanno fatto molte scoperte interessanti.

Anni  
90



L'assorbimetria a raggi X a doppia energia (DEXA) ha dimostrato che le persone affette da sclerosteosi hanno una alta densità minerale ossea, che rende le loro ossa spesse e forti. Meno di 100 persone al mondo hanno avuto la diagnosi di questa patologia<sup>2</sup>. Inoltre, l'aneddotica suggerisce che le ossa di queste persone siano resistenti alle fratture.

2001



Viene scoperta la causa della sclerosteosi. Ulteriori ricerche hanno rivelato che la proteina sclerostina, che inibisce la formazione dell'osso, non viene prodotta nei pazienti affetti da questa malattia.<sup>3</sup> E questo rende le loro ossa più spesse e forti del normale.

2002



UCB e Amgen hanno unito le loro forze per sviluppare un nuovo farmaco per le condizioni caratterizzate da bassa densità minerale ossea, come l'osteoporosi.

2006



Romozumab, la potenziale opzione terapeutica di UCB/Amgen, entra nella fase di sperimentazione clinica.

2011



La NASA contatta UCB e Amgen per sperimentare romozumab nello spazio, dove l'assenza di gravità può far perdere massa ossea agli astronauti.<sup>1</sup>

A tal fine, si decide di sperimentare il farmaco su 30 topi, che vengono fatti salire a bordo dello Space Shuttle Atlantis. I risultati sono stati promettenti: i topi trattati con romozumab avevano ossa più forti rispetto a quelli a cui non era stato somministrato il farmaco.

2016



Inizia il programma globale di Fase III su oltre 11.000 pazienti<sup>4,5,6</sup> per valutare l'efficacia di romozumab nell'aumentare la densità minerale ossea e ridurre il rischio di fratture. I risultati hanno dimostrato che il farmaco è efficace nell'aumentare la resistenza ossea e nel ridurre significativamente il rischio di fratture con 12 dosi a cadenza mensile.<sup>4,5,6</sup>

2017

2019



Romozumab è approvato dalla Commissione Europea per il trattamento dell'osteoporosi severa nelle donne in post menopausa, ad alto rischio di frattura.<sup>7</sup>