罗莫佐单抗治疗骨质疏松的快速卫生技术评估

张 赟[1,2]，冯 振[3]，李慧玲[2]，王 涛[3*]
（1. 徐州医科大学药学院，江苏徐州 221004；2. 淮安市第一人民医院药学部，江苏淮安 223300；
3. 徐州医科大学附属医院药学部，江苏徐州 221006）

摘要：目的 基于快速卫生技术评估（rapid health technology assessment，rHTA）综合评价罗莫佐单抗治疗骨质疏松（osteoporosis，OP）的有效性、安全性及经济性，为临床决策提供参考。**方法** 检索 PubMed、Embase、Cochrane Liarbry、万方、中国知网、维普数据库及 rHTA 相关网站，根据纳排标准分别独立筛选文献，同时进行提取资料和质量评价，并对结果进行描述性分析。**结果** 共纳入 19 篇文献，包含系统评价 /meta 分析 14 篇、药物经济学研究 3 篇、rrHTA 报告 2 篇。有效性方面，罗莫佐单抗可降低 OP 患者骨折风险，尤其是椎体骨折；可增加骨密度，降低跌倒风险，改善骨小梁分析参数（$P<0.05$）。安全性方面，接受罗莫佐单抗治疗后 OP 患者因不良反应停药、严重不良反应、心血管风险、癌症与骨关节炎等不良事件发生情况差异均无统计学意义（$P>0.05$），但会增加注射部位反应。经济性方面，罗莫佐单抗序贯阿仑膦酸钠较单用阿仑膦酸钠更具成本 - 效果优势。**结论** 罗莫佐单抗治疗 OP 有效性和安全性较佳，不失为一种中长期治疗方案。

关键词：罗莫佐单抗；骨质疏松；快速卫生技术评估
中图分类号：R969.3；R683 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2025）09-0958-008
引用：张赟, 冯振, 李慧玲, 等. 罗莫佐单抗治疗骨质疏松的快速卫生技术评估[J]. 世界临床药物, 2025, 46（9）: 958-965. DOI：10.13683/j.wph.2025.09.014

Rapid health technology assessment of romosozumab in the treatment of osteoporosis

ZHANG Yun[1,2], FENG Zhen[3], LI Huiling[2], WANG Tao[3*]
（*1. School of Pharmacy, Xuzhou Medical University, Xuzhou 221004, Jiangsu Province, China;*
2. Department of Pharmacy, Huai'an First People's Hospital, Huai'an 223300, Jiangsu Province, China;
3. Department of Pharmacy, the Affiliated Hospital of Xuzhou Medical University, Xuzhou 221006, Jiangsu Province, China）

Abstract: ***Objective*** To comprehensively evaluate the efficacy, safety and economy of romosozumab in the treatment of osteoporosis（OP） based on rapid health technology assessment（rHTA）, to provide a reference for clinical decision-making. ***Methods*** PubMed, Embase, Cochrane Liarbry, Wanfang, China National Knowledge Infrastructure, VIP database and rHTA-related websites were retrieved. Literature was independently screened according to the inclusion and exclusion criteria respectively, data extraction and quality evaluation were conducted, and descriptive analysis was performed. ***Results*** A total of 19 articles were included, including 14 systematic reviews or meta-analyses, 3 pharmacoeconomic studies, and 2 rHTA reports. In terms of effectiveness, romosozumab can reduce the risk of fractures in patients with OP, especially vertebral fractures. It can increase bone density, reduce the risk of falls, and improve trabecular bone analysis parameters（$P<0.05$）. In terms of safety, there was no statistically significant difference in the occurrence of adverse events such as drug withdrawal due to adverse reactions, serious adverse reactions, cardiovascular risks, cancer and osteoarthritis in OP patients after treatment with romosozumab（$P>0.05$）, but it did increase the reactions at the injection site. In terms of economy, romosozumab followed by alendronate sodium had a more cost-effectiveness advantage than

收稿日期：2025-03-07
作者简介：张赟，主管药师，研究方向：临床药学。
通信作者：王涛，主任药师，研究方向：药物基因组学与个体化用药。
基金项目：江苏省研究型医院学会-精益化用药-石药专项科研基金（JY202201）；徐州市卫健委-彭城英才医学青年后备人才（XWRCHT20220034）

alendronate sodium alone. ***Conclusion*** Romosozumab has good efficacy and safety in the treatment of OP and can be regarded as a medium and long-term treatment option.

Key words: romosozumab; osteoporosis; rapid health technology assessment

骨质疏松（osteoporosis，OP）是一种代谢性骨病[1]，临床目前常用的抗 OP 药物主要包含抗骨吸收药物和促进骨形成药物两类。抗骨吸收药物主要有双膦酸盐、核因子 κB 受体激活剂配体拮抗剂、降钙素、组织选择性雌激素复合物、雌激素和（或）激素治疗等。促进骨形成药物主要有甲状旁腺素（parathyroid hormone，PTH），如特立帕肽[2]。然而，现有的各类 OP 治疗药物均存在安全性、患者依从性等问题，因此亟需新的抗 OP 药物。

罗莫佐单抗属于硬骨抑素单克隆抗体，其通过抑制硬骨抑素活性拮抗对骨代谢的负向调节，在促进骨形成的同时抑制骨吸收[3]。罗莫佐单抗预计 2025 年于我国获批[4]，其有较大的销售市场，但目前证据尚不充分，亟需进行综合评价。快速卫生技术评估（health technology assessment，rHTA）不同于卫生技术评估，其简化了评估流程与方法，可在短时间内对药物安全性、经济性、有效性进行定性分析[5]。现基于 rHTA 综合评价罗莫佐单抗治疗 OP 的有效性、安全性及经济性，为临床决策提供参考，报道如下。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略

检 索 Cocharane Library、PubMed、Embase、CADTH、NIHR、万方、中国知网、维普与 rHTA 相关网站（加拿大药品与卫生技术局、卫生技术评估国际联盟等）。PubMed、Embase 中检索关键词为“Romosozumab” 和“systematic review”/“meta analysis”/“cost or economic”。Cocharane Library 中检索关键词为“Romosozumab”。知网、万方中检索关键词为“罗莫佐单抗”并含“系统评价”/“meta 分析”或含“成本”/“经济”。CADTH、NIHR 等数据库中检索“Romosozumab”。检索时限均为建库至 2024 年 12 月。纳入标准：药物经济学研究、meta 分析 / 系统评价与 rrHTA 报告。排除标准：①不符合老年男性或绝经后 OP 患者（postmenopausal osteoporosis，PMO）。②无法获取全文。

1.2 数据提取和质量评价

由 2 名研究者分别根据纳排标准，独立完成文献筛选，若出现不一致处则咨询第 3 名研究人员或互相讨论。

采用“HTA Checklist”[6] 对检索到的 rHTA 报告进行质量评价，该量表包括 17 个条目，总分为 17 分，13 ～ 17 分为高质量，9 ～ 12 分为中等质量，＜ 9 分为低质量。

采用 AMSTAR-2 量表[7] 对检索到的系统评价 /meta 分析进行质量评价，该量表包含 16 条，其中 2、4、7、9、11、13、15 为关键条目，每个条目根据符合程度分为“是”“部分是”“否”，无或仅 1 个非关键条目不符合为高质量；超过 1 个非关键条目不符合为中等质量；1 个关键条目不符合伴或不伴非关键条目不符合为低质量。

采用 CHEERS-2022 量表[8] 进行药物经济学的质量评价，该量表包含 28 条，完全符合为 1 分、部分符合为 0.5 分、不符合为 0 分，总分为 28 分。

1.3 干预措施

设干预组为单独使用罗莫佐单抗或联合其他抗 OP 药物。设对照组为其他抗 OP 药物，如阿仑膦酸钠、唑来磷酸、利塞膦酸、伊班膦酸、地舒单抗、特立帕肽、阿巴帕肽、雷尼酸锶、拉多昔芬、巴多昔芬、雷洛昔芬、PTH 1-84。

1.4 结局指标

有效性指标包括骨折风险（锥体、非锥体）、

骨密度（bone mineral density，BMD）（腰椎、髋关节、股骨颈）、跌倒风险、骨转换标志物［Ⅰ型前胶原氨基端肽（procollagen type Ⅰ *N*-terminal propeptide，PINP）、β胶原降解产物（β-collagen degradation products，β-CTX）］、骨小梁分析参数（骨小梁数、骨小梁厚度和骨小梁分离度等）。安全性指标包括总体不良事件、心血管事件、注射部位反应（皮疹、硬结）、停药反应、免疫系统发生率、癌症、骨关节炎、过敏反应。经济学指标包括质量调整生命年（quality-adjusted life year，QALY）、增量成本-效果比（incremental cost effectiveness ratio，ICER）。

1.5 统计学分析

本研究通过描述性分析方式对研究结果进行分类和总结。纳入指标通过风险比（hazard ratio，HR）、比值比（odds ratio，OR）、相对危险度（risk ratio，RR）、平均差（mean difference，MD）及其95%置信区间（confidence interval，CI）表示。

2 结果

2.1 文献检索结果

共检索到文献91篇，复筛后最后共纳入19篇文献，其中rHTA报告[9—10]共2篇、系统评价/meta分析[11—24]共14篇，经济学研究[25—27]共3篇。筛选流程与结果详见图1。

2.2 文献基本特征及质量评价

纳入的2篇rHTA报告[9—10]中，有1篇无后续建议，其余15条目符合要求，文献总体质量良好。详见表1。

纳入的14篇系统评价/meta分析[11—24]中，有2篇为网状meta分析，考虑到其复杂性与方法学特性，未对这两篇进行质量评价，其余均为中高级别，文献总体质量良好。详见表2。

纳入3篇药物经济学研究[25—27]中，CHEERS（2022版本）量表评分＞26分，评价研究质量较好。详见表3。

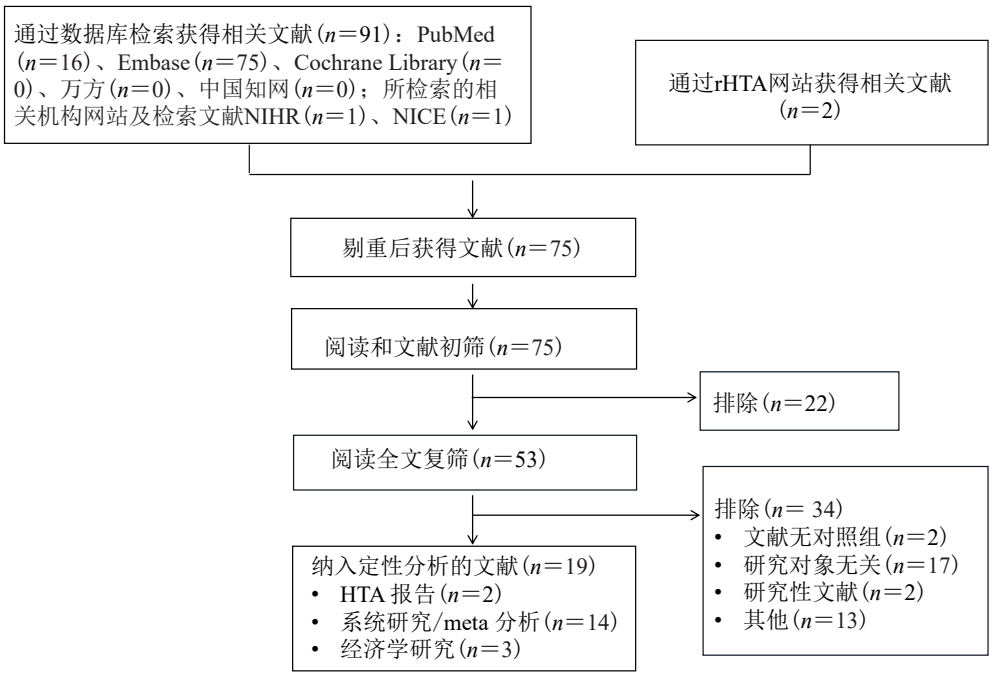


图1 文献筛选流程图

Figure 1 Flow chart of literature screening

表 1 rHTA 报告基本特征

Table 1 Basic characteristics of rHTA reports

评估机构	时间	国家	研究人群	干预措施	对照措施	结局指标
英国国家卫生与保健研究所[9]	2022年	英国	PMO	罗莫佐单抗	双膦酸盐(阿仑膦酸钠、利塞膦酸钠、伊班磷酸钠、唑来膦酸)；非双膦酸盐(地舒单抗、雷洛昔芬和特立帕肽)	骨折风险(椎体、非椎体、髋部)；BMD(腰椎、全髋关节、股骨颈)；心血管事件
英国国家健康研究所[10]	2020年	英国	OP	罗莫佐单抗/雷洛昔芬/地舒单抗/特立帕肽	双膦酸盐、安慰剂	骨折风险(椎体、非椎体、髋部)；BMD(腰椎、全髋关节、股骨颈)；心血管事件

表 2 系统评价 /meta 分析基本特征

Table 2 Basic characteristics of systematic reviews or meta-analyses

纳入研究	研究数量	分析类型	患者数/例	研究人群	干预措施	对照措施	结局指标	AMSTAR质量评价
HU等[11]2023年	12	meta	471	OP	罗莫佐单抗	地舒单抗	2、4、5	中
KOBAYASHI等[12]2024年	6	meta	7 990	OP	罗莫佐单抗	安慰剂、钙剂、维生素D	1、2、3、6、8、10	高
KAVEH等[13]2020年	7	meta	6 963	OP	罗莫佐单抗(210、140、70 mg)	安慰剂、阿仑膦酸钠、特立帕肽	1、2、3、6、7、8、9、11、12	高
HUANG等[14]2022年	9	meta	12 796	PMO	罗莫佐单抗	安慰剂、阿仑膦酸钠	1、6、8、13	高
MARISCAL等[15]2020年	5	meta	11 741	OP	罗莫佐单抗	安慰剂、阿仑膦酸钠	1、6、8、13	高
TIAN等[16]2021年	4	meta	1 304	PMO	罗莫佐单抗	特立帕肽	2、8	高
LV等[17]2019年	17	meta	1 725 834	OP	罗莫佐单抗	地舒单抗	6、7	高
WONG等[18]2024年	14	meta	13 507	OP	罗莫佐单抗	安慰剂、阿仑膦酸钠、特立帕肽、地舒单抗	1、2、5、6、7	高
WEN等[19]2020年	57	网状meta	106 320	PMO	罗莫佐单抗	地舒单抗、甲状旁腺素、唑来膦酸钠、雷尼酸锶、拉多昔芬、巴多昔芬、雷洛昔芬、利塞磷酸钠、阿仑膦酸钠、伊班膦酸钠、阿巴帕肽	1	–
CHENG等[20]2024年	18	网状meta	16 777	PMO	罗莫佐单抗	安慰剂、阿仑膦酸钠、特立帕肽、地舒单抗、雷洛昔芬	7	–
GAO等[21]2024年	6	meta	17 985	PMO	罗莫佐单抗	安慰剂	1、2	高
CHENG等[22]2018年	6	meta	2 028	PMO	罗莫佐单抗	安慰剂、阿仑膦酸钠、特立帕肽	1、2、6	高
SINGH等[23]2021年	10	meta	11 869	PMO	罗莫佐单抗	安慰剂	1、2、5	高
MOCKEL等[24]2020年	4	meta	12 128	PMO	罗莫佐单抗	安慰剂、阿仑膦酸钠、特立帕肽	3	中

注：1为骨折风险；2为BMD；3为跌倒风险；4为骨转换标志物；5为骨小梁分析参数；6为总体不良事件；7为心血管事件；8为注射部位反应；9为停药反应；10为免疫系统发生率；11为癌症；12为骨关节炎；13为过敏反应。

Note: 1 risk of fracture; 2 BMD; 3 risk of falling; 4 bone turnover marker; 5 trabecular bone analysis parameter; 6 overall adverse event; 7 cardiovascular event; 8 injection site reaction; 9 withdrawal reaction; 10 incidence of the immune system; 11 cancer; 12 osteoarthritis; 13 allergic reaction.

表 3 经济学研究基本特征

Table 3 Basic characteristics of economic research

纳入研究	年份	国家	研究视角	模型	时间范围	研究人群	干预组	CHEERS质量评价/分
HAGINO等[25]	2021年	日本	日本医疗保健系统	Markov	5年	脆性骨折女性	罗莫佐单抗1年＋阿仑膦酸钠 4 年	25
GOEREE等[26]	2022年	加拿大	加拿大医疗保健系统		5年	有OP、骨折史POMP	罗莫佐单抗1年＋阿仑膦酸钠 4 年	25
SORESKOG等[27]	2021年	瑞典	社会视角	Markov	5年	近期发生严重OP性骨折	罗莫佐单抗1年＋阿仑膦酸钠 4 年	26

2.3 有效性

2.3.1 骨折风险

2 篇 rHTA 报告[9—10]和 8 篇系统评价 /meta 分析[12—14,16—18,23]显示，罗莫佐单抗单用或联用其他抗骨吸收药物，均能降低骨折风险，尤其是椎体骨折风险（$P < 0.05$）。NICE rHTA 报告[9]显示，在具有极高骨折风险的 PMO 患者人群中，与单用阿仑膦酸钠相比，接受罗莫佐单抗序贯阿仑膦酸钠方案者的椎骨骨折的相对风险低 50%［相对风险率（relative risk，RR）= 0.50，95% 置信区间（confidence interval）：0.38 ～ 0.66］。HUANG 等[14]研究显示，与对照组相比，210、140、70 mg 这 3 个剂量的罗莫佐单抗在治疗骨折方面均具有明显优势；与丙酸倍氯米松和阿仑膦酸钠相比，罗莫佐单抗可有效降低椎体骨折发生率（RR = 0.52，95%CI：0.41 ～ 0.67；RR = 0.45，95%CI：0.38 ～ 0.55）。

2.3.2 BMD

8 篇系统评价 /meta 分析结果[11—13,16,18,20—23]显示，与对照组相比，罗莫佐单抗能改善椎体、髋关节和股骨颈的 BMD（$P < 0.05$）。研究[11]显示，在治疗 3 个月后，罗莫佐单抗组的腰椎 BMD 有显著改善（$P < 0.01$），股骨颈和髋关节 BMD 相对延迟。研究[12]显示，6 个月腰椎、总髋关节、股骨颈 BMD 显著增加［平均差（mean deviation，MD）= 9.28，95%CI：7.94 ～ 10.62，$P < 0.000\ 01$；MD = 2.72，95%CI：1.74 ～ 3.70，$P < 0.000\ 1$；MD = 2.31，95%CI：1.51 ～ 3.12，$P < 0.000\ 01$］；12 个月腰椎、总髋关节、股骨颈 BMD 显著增加（MD = 12.69，95%CI：11.10 ～ 14.29，$P < 0.000\ 1$；MD = 4.42，95%CI：3.03 ～ 5.80，$P < 0.000\ 01$；MD = 3.99，95%CI：2.42 ～ 5.57，$P < 0.000\ 1$）。研究[13]表明，与阿仑膦酸钠、特立帕肽、丙酸倍氯米松相比，不同剂量的罗莫佐单抗可显著增加腰椎、全髋关节和股骨颈 BMD，且在剂量为 210 mg 时更明显（$P < 0.05$）。

2.3.3 跌倒的风险

3 篇系统评价 /meta 分析[12,23—24]提及跌倒风险，罗莫佐单抗治疗 36 个月后能降低跌倒风险。研究[23]显示，12 ～ 24 个月内组间跌倒风险差异无统计学意义［比值比（odds ratio，OR）= 1.59，95%CI：0.83 ～ 3.02，$P = 0.16$］；36 个月后，跌倒风险显著降低（OR = 0.85，95%CI：0.77 ～ 0.95，$P = 0.003$）。与对照组（特立帕肽、阿仑膦酸钠）相比，经过 12 个月罗莫佐单抗序贯抗骨吸收治疗后（24 个月罗莫佐单抗＋ 12 个月丙酸倍氯米松或 33 个月阿仑膦酸钠）跌倒风险降低 12%（RR = 0.88，95%CI：0.80 ～ 0.96，$P < 0.01$）[24]。

2.3.4 骨转换标志物

2 篇系统评价 /meta 分析[11,13]提及骨转换标志物。HU 等[11]研究表明，3 个月罗莫佐单抗治疗能改善骨转换标志物水平，PINP 和抗酒石酸酸性磷酸酶水平显著改善（$P < 0.05$）。研究[13]显示，经 12 个月罗莫佐单抗治疗，患者 PINP 水平升高至基线水平，β-CTX 水平显著降低，且在 D14 时下降幅度最大，3 个月后恢复基线值。

2.3.5 骨小梁分析参数

2 篇系统评价 /meta 分析[11,18]提及骨小梁分析参数。罗莫佐单抗有助增加骨量、骨体积分数、骨皮质厚度和骨小梁厚度。

2.4 安全性

2.4.1 总不良事件

13 篇研究[11—23]报道不良反应发生情况。罗莫佐单抗最常见的不良反应包括过敏反应、注射部位反应、关节疼痛等[12—13,21]。5 篇系统 /meta 分析[12—13,17,22—23]和 1 篇 rHTA 报告[10]显示，罗莫佐单抗组与对照组总不良事件发生率差异无统计学意义（$P > 0.05$）。有 2 篇系统 /meta 分析[14—15]显示，罗莫佐单抗组总不良事件发生率明显低于阿仑膦酸

钠组（$P < 0.05$）。

2.4.2 心血管事件

4 篇研究[13,17—18,20]表明，罗莫佐单抗组与对照组心血管风险差异无统计学意义（$P > 0.05$）。GAO 等[21]研究表明，罗莫佐单抗组严重心血管事件发生率高于阿仑膦酸钠组（OR = 1.31，95%CI：0.85 ～ 2.00），差异无统计学意义（$P > 0.05$）。

2.4.3 注射部位反应

5 篇研究[12—16]报道注射部位反应。研究[12]显示，与丙酸倍氯米松组相比，12 个月内罗莫佐单抗组出现注射部位反应（RR = 1.83，95%CI：1.46 ～ 2.30，$P < 0.001$）。研究[13]显示，罗莫佐单抗组发生注射部位反应风险高于阿仑膦酸钠、特立帕肽及丙酸倍氯米松组。与阿仑膦酸钠组相比，罗莫佐单抗组注射部位反应高于阿仑膦酸钠（$P = 0.000\ 3$）[15]。

2.4.4 过敏反应

2 篇研究[13—14]报道过敏反应。与对照组相比，罗莫佐单抗未增加过敏反应发生率。接受罗莫佐单抗治疗的过敏反应发生风险高于安慰剂组（OR = 1.02，95%CI：0.85 ～ 1.23，$P = 0.48$）[13]。HUANG 等[14]研究显示，与丙酸倍氯米松相比，70 mg 罗莫佐单抗治疗可增加超敏事件发生风险（RR = 2.80，95%CI：0.07 ～ 7.31），差异无统计学意义（$P > 0.05$）。

2.4.5 骨关节炎、停药反应及免疫系统不良反应

2 篇研究[12—13]涉及其他不良反应。KOBAYASHI 等[12]研究显示，罗莫佐单抗组较对照组免疫系统疾病发生率升高（RR = 1.24，95%CI：1.09 ～ 1.41，$P = 0.001$）。此外，罗莫佐单抗治疗者发生骨关节炎（OR = 0.74，95%CI：0.25 ～ 2.2）、停药反应（OR = 1.08，95%CI：0.72 ～ 1.6）及癌症（OR = 1.16，95%CI：0.82 ～ 1.63）的概率高于安慰剂，差异均无统计学意义（$P > 0.05$）[13]。

2.5 经济性

1 篇 rHTA 报告[9]和 3 篇经济学研究[25—27]显示罗莫佐单抗 / 阿仑膦酸钠是有成本效益的。与未治疗者相比，符合骨折风险评估条件者 ICER（每季度 2 万至 3 万英镑 /QALY）高于意愿支付的阈值（willingness to pay，WTP），故罗莫佐单抗用于 OP 不具有经济学优势[10]。与单独使用阿仑膦酸钠相比，罗莫佐单抗序贯阿仑膦酸钠的 ICER（30 000 英镑 /QALY）低于 WTP，故罗莫佐单抗用于 OP 具有经济学优势[9]。研究[25]表明，从日本的医疗保健系统角度进行评估，与丙酸倍氯米松 / 阿仑膦酸钠相比，罗莫佐单抗 / 阿仑膦酸钠为每位患者节省 5 134 美元的成本，罗莫佐单抗 / 阿仑膦酸钠避免每位患者发生骨折 0.082 例，增加 0.027 个生命年和 0.045 个 QALY，故其用于 PMO 患者具有显著经济学优势。从加拿大医疗保健系统角度进行评估，与阿仑膦酸钠和利培酮相比，罗莫佐单抗 / 阿仑膦酸钠增加 0.103 个生命年和 0.127 个 QALY，成本分别降低 343 美元和 3 805 美元[26]。在任何 WTP 情况下，成本都是有效的。从瑞典社会角度进行评估，与单独使用阿仑膦酸钠相比，罗莫佐单抗 / 阿仑膦酸钠治疗可增加 0.089 个 QALY，ICER（33 732 欧元）低于 WTP（60 000 欧元 /QALY）[27]。因此，罗莫佐单抗 / 阿仑膦酸钠用于严重 OP 患者具有经济学优势。

3 讨论

罗莫佐单抗已被预先纳入《原发性骨质疏松指南（2022）》，该指南推荐其适应证为存在骨折高风险的绝经后女性，而研究[28]表明其对于成年男性 OP 患者亦有效。

本研究结果显示，与安慰剂其他抗骨吸收药物相比，罗莫佐单抗能显著降低椎体骨折发生率。对于骨折风险极高的原发性 OP 女性患者，建议选择罗莫佐单抗序贯双膦酸盐降低骨折风险[29]。罗莫佐单抗可改善患者 BMD，尤其是腰椎 BMD[31]。此外，

与阿仑膦酸钠、特立帕肽相比，罗莫佐单抗（12个月）序贯其他抗骨吸收药物能显著降低跌倒风险。在实验室检查与影像学方面，罗莫佐单抗亦可能改善骨转换标志物与骨小梁参数。罗莫佐单抗不良反应包括心血管事件、注射部位反应、过敏反应、骨关节炎、停药反应及免疫系统疾病，主要是对心血管系统的影响，但尚无临床研究证实其抑制硬化蛋白与不良心血管功能、心血管钙化和动脉粥样硬化进展之间关联的证据[30]，需上市后进一步评价其心血管安全性。

笔者建议，未来可进行5至10年的随机对照临床研究，系统评估心肌梗死、卒中及血管钙化的累加风险。目前主流观点为罗莫佐单抗可增加心血管疾病风险，但对有心血管疾病史或高风险人群能否耐受并从中获益，还缺乏相关证据。此外，多项研究[9,25—27]表明，与单独使用阿仑膦酸钠及阿仑膦酸钠序贯特立帕肽相比，罗莫佐单抗序贯阿仑膦酸钠具有良好的成本-效果优势。罗莫佐单抗成本较高，但很多国家和地区的保险计划可部分或完全覆盖此费用，这使得患者能以更低的成本获得罗莫佐单抗[31]。后续需结合我国实际情况，开展真实世界药物经济学研究，以准确评估罗莫佐单抗在我国的药物经济学价值。

4 结论

综上所述，罗莫佐单抗用于OP，可显著降低患者椎体骨折风险，改善腰椎BMD及骨转换标志物水平。然而，罗莫佐单抗可能会增加心血管不良事件发生率，故用药时应权衡利弊。罗莫佐单抗/阿仑膦酸钠具有一定成本-效果优势，可广泛应用于OP患者的治疗。

参考文献：

[1] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊疗指南(2022)[J]. 中国全科医学, 2023, 26(14): 1671-1691.

[2] 黄彦钧, 黄诚, 沈砚主, 等. 罗莫佐单抗在骨质疏松症治疗中的应用[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2024, 17(1): 81-87.

[3] 晁爱军. 地舒单抗和罗莫佐单抗治疗骨质疏松症的进展及展望[J]. 国际内分泌代谢杂志, 2023, 43(4): 283-286.

[4] 周建成, 季春梅, 房文通, 等. 阿利西尤单抗治疗高胆固醇血症的快速卫生技术评估[J]. 药物流行病学杂志, 2023, 32(12): 1388-1400.

[5] 唐惠林, 门鹏, 翟所迪, 等. 药物快速卫生技术评估方法及应用[J]. 临床药物治疗杂志, 2016, 14(2): 1-4.

[6] HAILEY D. Toward transparency in health technology assessment: a checklist for HTA reports[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2003, 19(1): 1-7.

[7] SHEA BJ, REEVES BC, WELLS G, *et al*. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. Br Med J, 2017, 358: j4008.

[8] HUSEREAU D, DRUMMOND M, AUGUSTOVSKI F, *et al*. Consolidated health economic evaluation reporting standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations[J]. Clin Ther, 2022, 44(2): 158-168.

[9] NICE. Romosozumab for treating severe osteoporosis technology appraisal guidance published[EB/OL]. (2022-05-22) [2024-12-31]. http://www.nice.org.uk/guidance/ta791.

[10] DAVIS S, SIMPSON E, HAMILTON J, *et al*. Denosumab, raloxifene, romosozumab and teriparatide to prevent osteoporotic fragility fractures: a systematic review and economic evaluation[J]. Health Technol Assess, 2020, 24(29): 1-314.

[11] HU M, ZHANG Y, GUO J, *et al*. Meta-analysis of the effects of denosumab and romosozumab on bone mineral density and turnover markers in patients with osteoporosis[J]. Front Endocrinol (Lausanne), 2023, 14: 1188969.

[12] KOBAYASHI T, HARA M, SHIMANOE C, *et al*. Efficacy and safety of romosozumab: a meta-analysis of placebo-controlled trials[J]. J Bone Miner Metab, 2024, 42(5): 492-502.

[13] KAVEH S, HOSSEINIFARD H, GHADIMI N, *et al*. Efficacy and safety of romosozumab in treatment for low bone mineral density: a systematic review and meta-analysis[J]. Clin Rheumatol, 2020, 39(11): 3261-3276.

[14] HUANG W, NAGAO M, YONEMOTO N, *et al*. Evaluation

of the efficacy and safety of romosozumab (evenity) for the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture in postmenopausal women: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials (CDM-J) [J]. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2023, 32 (6): 671-684.

[15] MARISCAL G, NUNEZ JH, BHATIA S, *et al*. Safety of romosozumab in osteoporotic men and postmenopausal women: a meta-analysis and systematic review [J]. Monoclon Antib Immunodiagn Immunother, 2020, 39 (2): 29-36.

[16] TIAN A, JIA H, ZHU S, *et al*. Romosozumab versus teriparatide for the treatment of postmenopausal osteoporosis: a systematic review and meta-analysis through a grade analysis of evidence [J]. Orthop Surg, 2021, 13 (7): 1941-1950.

[17] LV F, CAI X, YANG W, *et al*. Denosumab or romosozumab therapy and risk of cardiovascular events in patients with primary osteoporosis: systematic review and meta-analysis [J]. Bone, 2020, 130: 115121.

[18] WONG RMY, WONG PY, LIU C, *et al*. Treatment effects, adverse outcomes and cardiovascular safety of romosozumab-Existing worldwide data: a systematic review and meta-analysis [J]. J Orthop Translat, 2024, 48: 107-122.

[19] WEN F, DU H, DING L, *et al*. Clinical efficacy and safety of drug interventions for primary and secondary prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women: network meta-analysis followed by factor and cluster analysis [J]. PLoS One, 2020, 15 (6): e0234123.

[20] CHENG SH, CHU W, CHOU WH, *et al*. Cardiovascular safety of romosozumab compared to commonly used anti-osteoporosis medications in postmenopausal osteoporosis: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials [J]. Drug Saf, 2025, 48 (1): 7-23.

[21] GAO G, CUI J, XIE Y, *et al*. Effects of romosozumab combined with routine therapy on pain relief, disease progression and adverse reactions in patients with postmenopausal osteoporosis: a systematic review and meta-analysis [J]. Front Med (Lausanne), 2024, 11: 1440948.

[22] LIU Y, CAO Y, ZHANG S, *et al*. Romosozumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis: a meta-analysis of randomized controlled trials [J]. Climacteric, 2018, 21 (2): 189-195.

[23] SINGH S, DUTTA S, KHASBAGE S, *et al*. A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety of romosozumab in postmenopausal osteoporosis [J]. Osteoporos Int, 2022, 33 (1): 1-12.

[24] MOCKEL L, BARTNECK M, MOCKEL C, *et al*. Risk of falls in postmenopausal women treated with romosozumab: preliminary indices from a meta-analysis of randomized, controlled trials [J]. Osteoporos Sarcopenia, 2020, 6 (1): 20-26.

[25] HAGINO H, TANAKA K, SILVERMAN S, *et al*. Cost effectiveness of romosozumab versus teriparatide for severe postmenopausal osteoporosis in Japan [J]. Osteoporos Int, 2021, 32 (10): 2011-2021.

[26] GOEREE R, BURKE N, JOBIN M, *et al*. Cost-effectiveness of romosozumab for the treatment of postmenopausal women at very high risk of fracture in Canada [J]. Arch Osteoporos, 2022, 17 (1): 71.

[27] SORESKOG E, LINDBERG I, KANIS JA, *et al*. Cost-effectiveness of romosozumab for the treatment of postmenopausal women with severe osteoporosis at high risk of fracture in Sweden [J]. Osteoporos Int, 2021, 32 (3): 585-594.

[28] 张玉, 游如旭, 张聪, 等. 骨质疏松症治疗药物合理应用专家共识 (2023) [J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44 (9): 985-1006.

[29] QASEEM A, HICKS LA, ETXEANDIA-IKOBALTZETA I, *et al*. Pharmacologic treatment of primary osteoporosis or low bone mass to prevent fractures in adults: a living clinical guideline from the American college of physicians [J]. Ann Intern Med, 2023, 176 (2): 224-238.

[30] TURK JR, DEATON AM, YIN J, *et al*. Nonclinical cardiovascular safety evaluation of romosozumab, an inhibitor of sclerostin for the treatment of osteoporosis in postmenopausal women at high risk of fracture [J]. Regul Toxicol Pharmacol, 2020, 115: 104697.

[31] SAAG KG, PETERSEN J, BRANDI ML, *et al*. Romosozumab or alendronate for fracture prevention in women with osteoporosis [J]. N Engl J Med, 2017, 377: 1417-1427.

（编辑：虞　瑛）