



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 3. September 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ Verordnungsberatung@kvb.de ■ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Therapiehinweis zu Strontiumranelat

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss den Therapiehinweis zu Strontiumranelat zu ändern. Der Beschluss trat am **30. August 2013** in Kraft.

Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Der Rechtsstreit zwischen Hersteller und Gemeinsamen Bundesausschuss ist beigelegt. Auslöser dieses Streits war der im Dezember 2008 erschienene Therapiehinweis. Wir informierten Sie per [Verordnung Aktuell](#).

Laut G-BA wurde mit den aktuellen Änderungen lediglich das konkretisiert, was ohnehin Inhalt und Zweck des Therapiehinweises ist. So handelt es sich zum Teil um sprachliche Anpassungen und Streichungen von Passagen, die ihrerseits den Therapiehinweis nicht in seinem wesentlichen Aussagegehalt berühren, so dass es sich zusammengenommen nicht um eine wesentliche Änderung des Beschlussinhalts handelt. Die geeinten redaktionellen Anpassungen bzw. Präzisierungen stellen wir Ihnen im Folgenden in *kursiver Schrift* dar.

Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Strontiumranelat wurde im September 2004 zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose zugelassen.

Für Strontiumranelat *existiert nach der Fachinformation ein In-vitro-Beleg für einen dualen Wirkmechanismus: Reduktion des Knochenabbaus (antiresorptiv) und Stimulation des Knochenanbaus (anabol). Weiterhin wird dies begründet mit Knochenumbauparametern und HRpQCT-Untersuchungen. Grundsätzlich gelten Knochenbiopsien am Menschen als valide Belege. Klinisch konnte bisher nicht abschließend gezeigt werden, dass der Wirkstoff die Knochenstruktur anabol beeinflusst. In der Fachinformation findet sich der Hinweis, dass in klinischen Studien keine nachteiligen Effekte auf Knochenqualität oder Mineralisierung beobachtet wurden.*

Publizierte direkt vergleichende Studien zu etablierten Therapien, insbesondere zu Bisphosphonaten fehlen. Bisphosphonate gelten weiterhin als Therapie der ersten Wahl.

Grundsätzlich kommen bei Unverträglichkeit und nicht ausreichendem Ansprechen Parathormone und für postmenopausale Frauen auch selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren (SERM) und Strontiumranelat in Betracht.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen der Behandlung mit Strontiumranelat sind thromboembolische Ereignisse, die mit einer jährlichen Inzidenz von zirka 0,7 % auftreten. Im Vergleich liegt diese bei dem SERM Raloxifen bei 0,8 %. Im Gegensatz zu SERM konnten Risikogruppen für die Entstehung von thromboembolischen Ereignissen nicht identifiziert werden. Es wurden Fälle schwerwiegender Überempfindlichkeit unter Strontiumranelat, einschließlich DRESS (Drug rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), berichtet, die z. T. tödlich verliefen. Als anabole Substanzen stehen Parathormone zur Verfügung. Die Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnung im Therapiehinweis zu Teriparatid sind zu beachten (Bekanntmachung vom 17. Oktober 2006, BAnz. 2007 S. 439; Deutsches Ärzteblatt, Heft 15, vom 13. April 2007). Unter Parathormonen und SERM sind die bei Strontiumranelat beobachteten zentralnervösen Nebenwirkungen nicht beschrieben. Unter Raloxifen ist gezeigt worden, dass die histomorphometrische Knochenqualität im Vergleich zu Östrogenen am Knochen histologisch normal, ohne einen Hinweis auf Mineralisationsdefekte, Faserknochen oder Knochenmarksfibrose, ist.

Strontium führt zu einer höheren Absorption von Röntgenstrahlen als Kalzium, sodass es messtechnisch zu einer Zunahme der Knochendichte kommt. Dieser Effekt kann bis zu 50 % des Knochendichtewerts ausmachen. Die Knochendichtemessung ist zur Verlaufsbeurteilung bei der Behandlung mit Strontiumranelat bereits aus diesem Grund nicht geeignet.

Auch die kolorimetrische Bestimmung von Kalzium in Blut und Urin ist durch Strontium beeinflusst. Bei entsprechenden Bestimmungen ist es notwendig, dem Labor die Behandlung mit Strontium zwecks Bestimmungsmodifikation mitzuteilen.

Letztlich ist ein Zusatznutzen durch Strontiumranelat in direkt vergleichenden Untersuchungen nicht belegt. Zu extravertebralen Frakturen von klinischer Relevanz wird das Ergebnis einer gepoolten Metaanalyse beider Studien von der Zulassungsbehörde als nicht überzeugend gewertet. Erst Post-hoc-Analysen von kleinen Subgruppen in gepoolten Auswertungen, die in biometrischer Hinsicht nicht ausreichend belastbar sind, zeigen zu Hüftfrakturen nach Ansicht der Behörde ebenfalls Effekte in einer zu Bisphosphonaten vergleichbaren Größenordnung.

Studien zur sequenziellen Therapie mit anderen Wirkstoffen, die in der Osteoporosetherapie eingesetzt werden, fehlen.

In Zusammenschau mit den beschriebenen Risiken und Unklarheiten ist eine Umstellung der Behandlung auf Strontiumranelat allenfalls nach mindestens zwei Frakturen in den letzten 18 Monaten unter adäquater Vorbehandlung mit Bisphosphonaten bei Abwägung therapeutischer Alternativen (Parathormon/SERM) in Erwägung zu ziehen.

Im Abschnitt **Wirkungen** wurde der Satz „*Der Wirkmechanismus ist letztlich unbekannt.*“ gestrichen. Und im Abschnitt **Risiken – ggf. Vorsichtsmaßnahmen** wird der Satz „Es ist unbekannt, ob Strontium überhaupt irgendwann freigegeben wird.“ ersetzt durch den Satz „*Es ist unbekannt, ob das gesamte Strontium vollständig freigegeben wird.*“

Vor einer Verordnung von Protelos® achten Sie bitte auch auf den am 13. Mai 2013 erschienenen Rote-Hand-Brief mit dem Titel „[Wichtige neue Einschränkungen für die Anwendung von Protelos® \(Strontiumranelat\) nachdem neue Daten ein erhöhtes Risiko für Myokardinfarkt gezeigt haben.](#)“

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 57 09 34 00 – 30.**

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter www.kvb.de > Online-Zugänge > KVB-Postfach.