



Wirkstoffziele

Stand: 2. Februar 2018

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

■ Wirkstoffgruppe: Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen (ATC-Code: M05)

Ziel 16: Anteil Generika und Rabattvertragspräparate am Gesamtmarkt

Erläuterung

Zu den Mitteln zur Behandlung von Knochenerkrankungen gehören die Bisphosphonate (Monopräparate und Kombipräparate) und Denosumab (Prolia[®], Xgeva[®]).

Es werden alle Indikationen berücksichtigt, d.h. sowohl die Osteoporose als auch die Prävention skelettbezogener Ereignisse und die Hypercalcämie bei Tumorerkrankungen sowie die Behandlung von Knochenschwund unter Hormonablation bei Männern mit Prostata-Karzinom.

Maßnahmen zur Umsetzung

Bisphosphonate sind ganz überwiegend generisch verfügbar, sogar zuletzt die Zoledronsäure gegen Osteoporose.

Bisphosphonate gegen Osteoporose gelten als Mittel der ersten Wahl.

In Metaanalysen hat sich gezeigt, dass kein Bisphosphonat Hüft- oder Handgelenksfrakturen in der Primärprävention signifikant verhindern kann. Dies konnte lediglich für vertebrale Frakturen gezeigt werden. Nachgewiesen ist dies jedoch nur für die Alendronsäure, wobei die absolute Risikoreduktion (ARR) 2% beträgt.

In der Sekundärprävention von vertebrealen Frakturen liegt die durchschnittliche Wirksamkeit von Bisphosphonaten zwischen 1% und 6%. Hinsichtlich der Vermeidung von Hüftfrakturen liegt die durchschnittliche Wirksamkeit (ARR) bei 1%. Nachgewiesen ist dies für Alendron-, Risedron- und Zoledronsäure, nicht hingegen für Etidron- und Ibandronsäure. Einen Nachweis für die Verhinderung von Handgelenksfrakturen gibt es nur für die Alendronsäure. Die Wirksamkeit (ARR) beträgt hier 2%.

Prolia[®] (Denosumab) reduzierte bei osteoporotischen, postmenopausalen Patientinnen, die zur Hälfte anamnestisch Frakturen aufwiesen, das Risiko für Hüftfrakturen um absolut 0,3 %.

Ein direkter Vergleich mit Zoledronat liegt nur für die onkologische Indikation vor. Hier verlängerte Denosumab die Zeit bis zum Auftreten eines so genannten skelettalen Ereignisses signifikant, allerdings nicht für die klinisch schwerwiegenden Ereignisse Knochenmarkkompression und Knochenoperation. Die Anwendung von Zoledronat sollte bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz nicht erfolgen. Darüber hinaus erfordert Zoledronat eine Überwachung der Nierenfunktion. Bei Denosumab ist die Gefahr einer Hypocalcämie zu Beginn auszuschließen und im weiteren Verlauf zu beachten. Unter Zoledronat traten in klinischen Studien 1,3 %, unter Denosumab 1,8 % Kieferosteonekrosen auf. Sicherheitsstudien nach Marktzulassung kommen jedoch aktuell zu dem Ergebnis, dass das Risiko für Kiefernekrosen unter Xgeva®/Denosumab bis zu 10 % beträgt, weshalb eine neue Kontraindikation für Patienten mit nicht verheilten Läsionen nach Zahn-Operationen oder Operationen im Mundbereich besteht.

Unsere Pharmakotherapieberater stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - als Ansprechpartner zur Verfügung. Sie finden unsere Berater unter <http://www.kvb.de/service/kontakt-und-Beratung/praesenzberatung/verordnungen/>. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.