

Themenfeld ist Kleinformat überlegen

Neue Daten zum Risiko für vertebrale Frakturen bei Osteoporose

Bad Homburg (15. November 2017). – Entdeckt sagt nun eine in „The Lancet“ veröffentlichte Studie zum Frakturrisiko bei postmenopausalen Frauen mit Osteoporose, dass durch Teriparatid (Fosfocitol) vertebrale und klinische Frakturen deutlich besser vermieden werden können als durch das Bisphosphonat Risedronat (1) in der doppelblind, Doppelarm-VERO-Studie kann es nur bei 5,4 Prozent der Fosfocitol-Patienten zu einer vertebrale Fraktur. In der Risedronat-Gruppe waren es 12 Prozent der Studienteilnehmerinnen. Der klare Vorteil für Teriparatid war bereits nach 12 Therapiemonaten zu beobachten. Im Vergleich zu Risedronat konnte das Risiko für klinische Frakturen – nicht-vertebrale und schwerwiegende vertebrale Frakturen kombiniert – durch Teriparatid um 32 Prozent vermindert werden. Die Ergebnisse sprechen deutlich für die einseitige Therapie bei Patientinnen mit langjährig bestehender Osteoporose und Frakturrisikofaktoren.

Fosfocitol ist ein täglich subkutan zu injizierendes Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit hohem Frakturrisiko. Ebenso wird es bei Patienten eingesetzt, die eine Glukokortikoid-Therapie erhalten und aus diesem Grund ein hohes Frakturrisiko tragen oder die keine anderen Osteoporose-Therapien erhalten können. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit ist gut belegt. Kürzlich erst zeigte Prof. Langstafel und Kollegen in der EPOS Beobachtungsstudie, dass mit Fosfocitol behandelte Patientinnen bis zum Ende der jeweiligen untersuchten Therapie profitieren, insbesondere bezüglich der Verbesserung von Rückenmerzen und ihrer Lebensqualität (2).

Ergebnis Deutlich: Weniger Frakturrisiko

In der aktuellen VERO-Studie (Vertebral Fracture Comparison in Osteoporotic Women) ging es um den Vergleich zwischen Teriparatid und Risedronat nach 24-monatiger Behandlungsdauer in Bezug auf die Senkung des vertebrale Frakturrisiko als primären Endpunkt. In der multizentrischen, randomisierten Studie wurden parallel Fosfocitol-Tabletten und Teriparatid-Injektionen bzw. Risedronat-Tabletten und Fosfocitol-Injektionen verabreicht. 1.360 Patientinnen aus 14 Ländern nahmen selbst an der Studie teil. Die postmenopausalen Frauen hatten einen T-Score von kleiner -2 (gemessen an Oberschenkelhals, Hüfte oder Lendenwirbelsäule) und mindestens entweder zwei Risikofaktoren oder eine schwere vertebrale Fraktur. Über 70 Prozent der Studienteilnehmerinnen hatten zum Zeitpunkt der Studienbeginn bereits mindestens eine Osteoporose-Medikation erhalten, meist Bisphosphonate.

Weniger neue Frakturen durch Fosfocitol

Nach 24 Monaten zeigte sich, dass Patientinnen unter der einseitigen Therapie signifikant seltener neue vertebrale Frakturen erlitten als diejenigen, die eine Risedronat-Behandlung erhielten (5,4% Teriparatid vs. 12,0% Risedronat, $p < 0,001$). Das entspricht einer Risikoreduktion von 56% unter Teriparatid. Dieser Effekt war bereits nach zwölf Monaten zu beobachten. Zu diesem Zeitpunkt waren 3,1% der Teriparatid- und 6,0% der Risedronat-Gruppe mindestens eine vertebrale Fraktur aufgetreten (Risikoreduktion: 48%, $p < 0,001$). Neue bzw. sich verschlechternde Frakturen trafen nur bei 6,2% der mit Teriparatid behandelten Patientinnen auf, dagegen bei 12,8% der mit Risedronat-therapierten (relative Risikoreduktion: 52%, $p < 0,001$). Klinische Frakturen gab es bei 4,8% der Studienteilnehmerinnen in der Teriparatid-Gruppe. Im Vergleich dazu waren 9,8% der Patientinnen in Risedronat-Arm davon betroffen (relative Risikoreduktion: 50%, $p < 0,001$). Die Unterschiede zwischen den beiden Therapiegruppen in Bezug auf nicht-vertebrale Frakturen waren nicht signifikant (4,0% Teriparatid vs. 6,1% Risedronat, $p > 0,10$).

Weniger Rückenmerzen und mehr Lebensqualität

In beiden Studienteilgruppen wurden durch die Therapie weniger Rückenmerzen und eine Verbesserung der Lebensqualität beobachtet. Nebenwirkungen und andere, die Verträglichkeit betreffende Ereignisse traten im Rahmen der bekannten Profile der beiden Arzneimittel auf.

Fazit

Die Ergebnisse der VERO-Studie bekräftigen einmal mehr die Reduktion des Frakturrisiko unter der Behandlung mit Teriparatid und unterstützen Ärzte in der Therapieentscheidung, so Dr. David Kendler, Erbauer der Publikation. Folgerung ein Patient unter der nachweislich wirksamen Therapie weiter, ist der Einsatz von Teriparatid angezeigt. So wird es auch in der DVO-Leitlinie 2014 bzw. in Therapierichtlinien konkretisiert (3, 4).

• Weitere Informationen erhalten Sie unter www.phoca.de

und www.lancet.com

Abb. 1. Knochendichtungs- und Knochenerhaltungsmaßnahmen bei Osteoporose

Targemid auf einen Blick:

Neues Knochen-aufbau- + -mass stabilisierendes

Jede osteoporotische Fraktur erhöht das Risiko für weitere Knochenbrüche, mit zum Teil dramatischen Konsequenzen für die Patienten: nicht nur Mobilität und Alltagsaktivitäten sind erheblich beeinträchtigt, auch das Sturzrisiko erhöht sich mit jeder weiteren Fraktur. Mit dem osteosynthesel-erhaltenden Medikament Foracort (Targemid/Paracetamol-Fragmente PFT) [1-34] ist es möglich, die Frakturheilung zu stoppen. Targemid aktiviert den Knochenstoffwechsel und fördert so den Aufbau von neuem belastbarem Knochengewebe. Eine Behandlung mit Foracort ist dann angezeigt, wenn die Hemmung des Knochenabbaus durch Antiresorptiva nicht mehr ausreicht und innerhalb der ersten 18 Monate mindestens zwei neue Frakturen auftreten. Über eine Million Patienten weltweit wurden bisher mit Foracort behandelt. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des seit zehn Jahren auf dem Markt befindlichen Medikaments wurde in einer Vielzahl von klinischen Studien sowie im Praxisalltag bestätigt.

Welche Patienten können von einer Therapie mit Foracort besonders profitieren?

- Postmenopausale Frauen mit hohem Frakturrisiko (gemäß Therapierichtlinie) sowie in medizinisch begründeten Einzelfällen gemäß Paragraf 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V,
- Männer mit primärer Osteoporose und hohem Frakturrisiko,
- Prä- und postmenopausale Frauen mit Glukokortikoid-induzierter Osteoporose (GIO) und hohem Frakturrisiko,
- Männer mit GIO und hohem Frakturrisiko.

Über Lilly

Die Lilly and Company ist eines der global führenden Unternehmen im Gesundheitswesen. Lilly vereint Fertigung mit Forschung für ein besseres Leben der Menschen weltweit. Gegenüber seinen Unternehmen vor mehr als hundert Jahren vor einem Mann, der sich der Entwicklung und Herstellung qualitativ hochwertiger Medikamente mit dringendem medizinischem Bedarf verschrieben hatte. Diesem Ziel und er bis heute neu gelassen. Überall auf der Welt arbeiten Lilly-Mitarbeiter daran, Medikamente zu entdecken, die das Leben verändern können und die denjenigen zur Verfügung zu stellen, die es benötigen. Die Menschen bei Lilly helfen, Krankheiten und Behinderungen zu überwinden, besser zu verstehen und setzen sich einsetzt für das Gemeinwohl.

- Wenn Sie mehr über Lilly erfahren wollen, besuchen Sie uns auf unserer Website unter www.lilly.com/de

Quellen

1. Kender DL et al.: The Lancet 2017; Published online November 9, 2017 [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32137-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32137-2)
2. Langhans B, et al., Calcif Tissue Int 2016;98(2): 258-271.
3. DVO Leitlinie 2014 | www.dvo-osteoporose.de/osteoporose/leitlinien/2014
4. Therapierichtlinien zu Targemid® BIAciv 2007; 58-3121 | www.dvo-osteoporose.de/osteoporose/leitlinien/2014
5. DVO Leitlinie 2014 | www.dvo-osteoporose.de/osteoporose/leitlinien/2014
6. Kudo DM et al. Arch Intern Med 1998;158(11): 1316-1320.
7. Therapierichtlinien zu Targemid® BIAciv 2007; 58-3121 | www.dvo-osteoporose.de/osteoporose/leitlinien/2014
8. Fachinformation Foracort®, Januar 2016
9. Therapierichtlinien zu Targemid® BIAciv 2007; 58-3121 | www.dvo-osteoporose.de/osteoporose/leitlinien/2014