

**Positive Opinion des CHMP – Empfehlung zur
Zulassungserweiterung
Aclasta® künftig auch für Männer und bei
Patienten nach Hüftfraktur**

- **Daten überzeugen CHMP: Positive Opinion für Aclasta (Zoledronsäure 5 mg) für zwei weitere Indikationen**
- **Osteoporose bei Männern, die unterschätzte Indikation - einer von fünf Männern über 50 Jahren könnte eine Osteoporose-bedingte Fraktur erleiden (1)**
- **Hüftfraktur zieht Folgebrüche nach sich: Aclasta reduziert Risiko um 35 Prozent**

Nürnberg (7. August 2008) – „Diese ‚Positive Opinion‘ ist

ein ermutigender Fortschritt in der Behandlung der Osteoporose – und zwar sowohl bei Männern als auch bei Frauen“, kommentiert Prof. Andreas Kurth, Orthopädische Universitätsklinik Friedrichsheim, Frankfurt, die aktuelle Empfehlung, die der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), getroffen hat. Denn der CHMP empfiehlt eine weitreichende Zulassungserweiterung für Aclasta® (Zoledronsäure 5 mg): Neben der Behandlung der Osteoporose bei Männern kann Aclasta künftig auch dann eingesetzt werden, wenn ein Risiko für neue klinische Frakturen nach einer niedrigtraumatischen Hüftfraktur besteht. Dies ist unabhängig vom Geschlecht der Patienten.

Niedrigtraumatische Hüftfrakturen ergeben sich z.B. durch einen Sturz aus Stand- oder Sitzhöhe. Brüche, die oft unterschätzt werden: „Hüftfrakturen können eine potenziell lebensbedrohliche Folge der Osteoporose sein“, erklärt Kurth. Allerdings, so Kurth weiter, „werden zur Zeit nur wenige Menschen, die eine Hüftfraktur erleiden, wegen ihrer Osteoporose behandelt.“(3)

Osteoporose bei Männern

Ähnlich die Situation bei der Behandlung der Osteoporose bei Männern: Schätzungsweise einer von fünf Männern über 50 Jahren erleidet eine osteoporotische Fraktur(1). Trotzdem, berichtet Kurth, wurde „die Osteoporose bei Männern bisher kaum beachtet, obwohl Frakturen bei Männern sogar mit einer noch höheren Morbidität und Mortalität als bei Frauen einhergehen(1).“

Dieses Ungleichgewicht soll nun die Zulassungserweiterung ausgleichen. Denn „durch die Empfehlung des CHMP können nun zwei wichtige Patientengruppen profitieren: einerseits Männer, andererseits Patienten mit vorliegender Hüftfraktur“, sagte Privatdozent Dr. Lothar Färber, Leiter der Medizin Novartis Pharma Nürnberg. Für beide Indikationen „sprechen die Studienergebnisse für sich“. So stützt sich die Empfehlung des CHMP auf die Daten der HORIZON Recurrent Fracture Trial² mit über 2.100 Männern und Frauen im Alter von 50 Jahren, die vor kurzem eine niedrigtraumatische Hüftfraktur erlitten hatten.

Demnach konnte Aclasta das Risiko für neue klinische Frakturen bei Männern und postmenopausalen Frauen, die vor kurzem eine niedrigtraumatische Hüftfraktur erlitten hatten, um 35 Prozent verringern konnte. Gleichzeitig sank die Mortalität der Patienten in der mit Aclasta behandelten Gruppe im Vergleich zu den Patienten, die Placebo erhielten, um 28 Prozent⁽²⁾; das Risiko für neue Wirbelsäulenfrakturen um 46 Prozent⁽²⁾.

Aclasta ist die einzige Osteoporose-Therapie, für die bisher ein solcher Nutzen gezeigt werden konnte(2).

Über Aclasta®

Aclasta® (Zoledronsäure 5mg), das einmal jährlich als Infusion verabreicht wird, wurde in der EU im Oktober 2007 zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zugelassen. Aclasta ist die einzige in der EU und den USA zugelassene Therapie der postmenopausalen Osteoporose, die das Risiko für Frakturen in allen wichtigen Bereichen einschließlich Hüfte, Wirbelsäule und bei Knochen außerhalb der Wirbelsäule (z.B. Handgelenk und Rippen) reduziert⁴.

Mittlerweile ist Aclasta in über 70 Ländern zur Behandlung der Osteoporose und in über 80 Ländern zur Behandlung der Paget-Krankheit, der zweithäufigsten metabolischen Knochenerkrankung, zugelassen.

Literatur

1. International Osteoporosis Foundation. Report “Osteoporosis in Men” available at: www.iofbonehealth.org/download/osteofound/filemanager/publications/pdf/osteoporosis_in_men.pdf
2. Lyles KW, Colon-Emeric CS, Magaziner JS, et al. for the HORIZON Recurrent Fracture Trial. Zoledronic acid and clinical fractures and mortality after hip fracture. N Engl J Med. 2007;537:1799-1809.

3. Cadarette SM, et al. Trends in drug prescribing for osteoporosis after hip fracture, 1995-2004. Journal of Rheumatology. 2007; 35:319-326.

4. Black DM, Delmas PD, Eastell R, et al. for the HORIZON Pivotal Fracture Trial. Once-yearly zoledronic acid for treatment of postmenopausal osteoporosis. N Engl J Med. 2007; 356: 1809-1822.

Quelle: Pressemitteilung der Firma Novartis Pharma vom 07.08.08 (tB).