

## Ein logischer Fortschritt in der Osteoporosetherapie

Fosavance® (Fosamax® [Alendronat] 70 mg und 2800 IE Vitamin D in einer einzigen Wochentablette) wurde kürzlich als neue Option in der Osteoporosetherapie eingeführt.

### Welche Möglichkeiten zur Behandlung der Osteoporose gibt es?

Derzeit sind potente orale Bisphosphonate die erste Wahl einer Osteoporosetherapie. Langzeitdaten aus klinischen Studien über bis zu zehn Jahren beweisen, dass Bisphosphonate wirksam und gut verträglich sind. Basierend auf systematischen Reviews und Metaanalysen von randomisierten Studien, reduzierte Alendronat das Risiko von Wirbelfrakturen, Nichtwirbelfrakturen und Hüftfrakturen um zirka 50 Prozent in unterschiedlichen Patientenpopulationen mit Osteoporose (7). Die Datenlage in Bezug auf die Fraktur-Risikoreduktion ist für einzelne Bisphosphonate jedoch unterschiedlich.

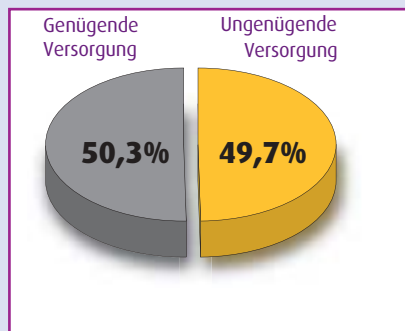


Abbildung 1: Unterversorgung: Jede zweite Patientin in der Schweiz hat trotz Osteoporosetherapie eine Vitamin-D-Unterversorgung (1).

### Warum ist Vitamin D in der Osteoporosetherapie wichtig?

Ausreichende Vitamin-D-Spiegel sind wichtig für die Knochengesundheit, Muskelstärke und Sturzprophylaxe bei älteren Menschen (10). Trotzdem haben, entsprechend einer aktuellen Studie, weniger als 50 Prozent der diagnostizierten, postmenopausalen Frauen mit Osteoporose in der Schweiz ausreichende Vitamin-D-Spiegel (Abbildung 1 [1]).

Als Gründe hierfür werden das geringe Vorkommen von Vitamin D in

der Nahrung (im Gegensatz zu Kalzium), der weitverbreitete Einsatz von Sonnenschutzcremes mit Sonnenschutzfaktoren  $\geq 8$  und die altersbedingte Reduktion der Vitamin-D-Produktion über die Haut angegeben (1, 10). Folglich braucht es eine ganzjährige Vitamin-D-Supplementation von über 800 IE/Tag bei postmenopausalen Frauen mit Risiko für eine Osteoporose und allen Personen über 65 Jahren (10). Der DVO (Dachverband der deutschsprachigen Osteologischen Gesellschaften) hat

### Wissenschaftlich belegte Fraktur-Risikoreduktion in klinischen Studien/Metaanalysen

	Wirbel (8, 16)	Nicht vertebra (8, 16)	Hüfte (8, 16)	Unterarm (16)
Fosamax® Alendronat	✓	✓	✓	✓

### Wissenschaftlich belegte Fraktur-Risikoreduktion in klinischen Studien/Metaanalysen

	Wirbel (8, 16)	Nicht vertebra (8, 16)	Hüfte (8, 16)	Unterarm (16)
Risedronat	✓	✓	✓	—

### Wissenschaftlich belegte Fraktur-Risikoreduktion in einer klinischen Studie

	Wirbel (9)	Nicht vertebra (9)	Hüfte (9, 17)	Unterarm (17)
Ibandronat	✓	—*	—	—

\* Für eine Subpopulation (13% der Studienpopulation) mit T-Score < -3,0 am Schenkelhals konnte in einer Post-hoc-Analyse ein signifikantes Resultat erreicht werden.

gehandelt und seine Empfehlung für diesen oberen Grenzwert der Vitamin-D-Supplementierung auf 1200 IE/Tag erhöht (3).

### Verbessert das in Fosavance enthaltene Vitamin D die Osteoporosetherapie?

Fosavance verbessert nachweislich den Vitamin-D-Status (Abbildung 2 [11]). In einer aktuellen Studie reduzierte Fosavance im Vergleich zu Fosamax das Risiko für niedrige Vitamin-D-Spiegel um 64 Prozent (11). In einer weiteren Studie erhöhte Fosavance die Kalziumabsorption um 26 Prozent innerhalb von vier Wochen (12). In der Schweiz werden in über 40 Prozent der Fälle Bisphosphonate ohne Vitamin-D-Supplementierung verschrieben (13). Aus klinischen Studien gibt es Hinweise, nach denen Antiresorptiva bei Patienten mit niedrigen Vitamin-D-Spiegeln weniger wirksam sind (14).

### Soll bei der Verschreibung von Fosavance die Kalzium-/Vitamin-D-Supplementierung reduziert werden?

Bei der Verabreichung von bis zu 10 000 IE Cholecalciferol pro Tag über fünf Monate wurden keine toxischen Effekte beobachtet (4). Dennoch wurde eine Sicherheitsstudie mit Fosavance durchgeführt (15). Den Studienpatienten wurde es erlaubt, an die Sonne zu gehen und täglich bis zu 1000 IE Vitamin D zusätzlich einzunehmen. Mit Fosavance blieb das Verträglichkeits- und Sicherheitsprofil gewahrt. Es wurde über keine Fälle von Hyperkalzämie berichtet.

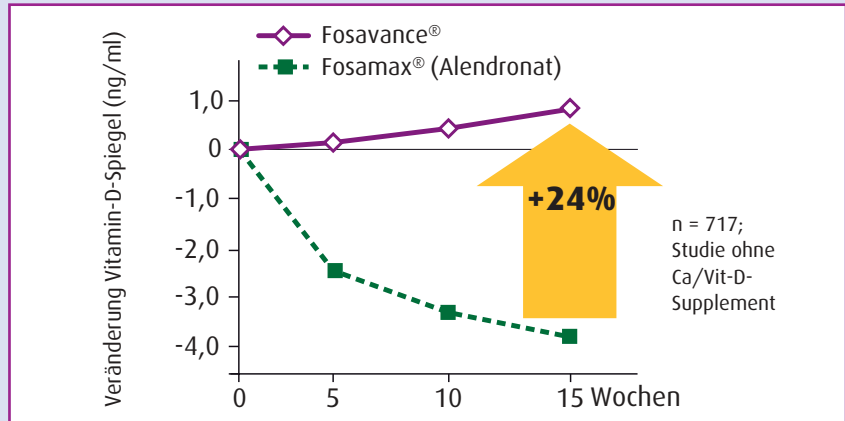


Abbildung 2: Fosavance verbessert die Vitamin-D-Spiegel.

Bei einer Behandlung mit Fosavance kann eine übliche Substitution von 2 x 400 IE/Tag Vitamin D zusätzlich weiterhin erfolgen (3).

#### Referenzen:

- Lips P. et al. The prevalence of vitamin D inadequacy amongst women with osteoporosis; J Int. Med. 2006; doi:10.1111/j.1365-2796.2006.01685.x; 1-10.
- Schweiz. Arzneimittel-Kompodium 2006
- Leitlinie des Dachverbands der Deutschsprachigen Osteologischen (DVO) Fachgesellschaften zur Prophylaxe; www.lutherhaus.de/dvo-leitlinien
- Heaney R.P. et al. Human serum 25-hydroxycholecalciferol response to extended oral dosing with cholecalciferol; Am. J Clin. Nutr. 2003; 77(1); 204-210.
- Rizzoli R. Long-term use of bisphosphonates in osteoporosis; Women's Health 2006; 2(2); 309-315.
- Black D.M. et al. Fracture Risk Reduction with Alendronate in Women with Osteoporosis; JCEM 2000; 85 (11); 4118-4124.
- Hochberg M. und Rizzoli R. Long-term experience with alendronate in the treatment of osteoporosis; Expert Opin Pharmacother. 2006; 7(9); 1201-1210.
- Cranney et al. Summary of Meta-Analyses of Therapies for Postmenopausal Osteoporosis; Endocrin Rev. 2002; 23(4).
- Chesnut C.H. et al. Effects of Oral Ibandronate Administered Daily or Intermittently on Fracture Risk in PM Osteoporosis; JBMR 2004; 19(8).

- Holick M.F. The Role of Vitamin D for Bone Health and Fracture Prevention; Curr Osteop. Reports 2006; 4; 96-102.
  - Recker R. et al. Alendronate with and without cholecalciferol for Osteoporosis; Curr Med Res Opin 2006; 22(9); 1745-1755.
  - Robson R. et al. Plenary Abstracts.; Osteop. Int 2006; 17(S1) S1-S124.
  - Schweizerischer Verschreibungsindex Okt 2005 - März 2006
  - Boonen S. et al. The need for clinical guidance in the use of calcium and vitamin D; Osteop. Int 2004; 15; 511-519.
  - Lippuner K. et al. Osteop. Int 2006; 17(S1) S1-S124.
  - Stevenson M. et al. The Clinical Effectiveness and Cost Effectiveness of Prevention and Treatment of Osteoporosis. NHS et HTA Programme 2005.
- Dieser systematische Review fasst die Daten verschiedener Osteoporosetherapien (SERM, Bisphosphonate, Parathormon) bezüglich ihrer klinischen Wirksamkeit und ihrer Kosteneffektivität zusammen. Diese Analyse untersucht die Effektivität der Fraktur-Risikoreduktion bei der Prävention und der Behandlung der Osteoporose. Dieser Review wurde im Auftrag des National Institute for Clinical Excellence erarbeitet und wurde industrieunabhängig durchgeführt.

17. www.fda.gov/cder/foi/nda/2003/21-455\_Boniva\_medr\_PI  
 Merck Sharp & Dohme-Chibret AG  
 Dr. Claude Fischlewitz  
 Schaffhauserstrasse 136  
 8152 Opfikon-Glattbrugg  
 Tel. 044-828 73 02

## Zusammenfassung

- In der Schweiz hat jede zweite (vor-)behandelte Osteoporosepatientin eine Vitamin-D-Unterversorgung (1).
- Kalzium-/Vitamin-D-Supplemente (400-800 IE/Tag) können zusätzlich zu Fosavance (2800 IE Vitamin D pro Woche = 400 IE/Tag) verabreicht werden (2), um bis zu 1200 IE Vitamin D pro Tag zu erreichen, wie von der DVO empfohlen (3).
- Mit bis zu 10 000 IE/Tag ist die Sicherheitsmarge von Vitamin D hoch (4).
- Fosavance bietet sowohl die Gewissheit der Vitamin-D-Einnahme, als auch die bewiesene Wirksamkeit von Fosamax (Alendronat [5]), um das Risiko von Wirbel-, Nichtwirbel- und Hüftfrakturen zu senken – und dies zum gleichen Preis wie Fosamax (6).