

Premiere in der Therapie der postmenopausalen Osteoporose

Neue Bonviva i.v. Fertigspritze 1 x im Quartal

Seit dem 1. Oktober 2006 steht für Frauen mit Osteoporose in der Postmenopause eine weitere attraktive Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung: Bonviva® (Ibandronat) i.v., das erste und einzige intravenös injizierbare Bisphosphonat, ist kassenzulässig. Bei dieser innovativen Therapieform – alle drei Monate eine Injektion innert 15–30 Sekunden mit einer praktischen Fertigspritze (3 mg/3 ml) – können sich Patientinnen und Ärzte auf das gut wirksame, stickstoffhaltige Bisphosphonat Ibandronat verlassen. Auch als Monatstablette hat sich Bonviva zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose in Studien sowie im Klinik- und Praxisalltag vielseitig bewährt.

Ibandronat bietet einen starken Schutz vor osteoporotischen Wirbelfrakturen und nicht vertebralem Frakturen sowie Hüftfrakturen (1*). Im Rahmen der grossen doppelblinden, randomisierten, plazebokontrollierten BONE-Studie, an der sich 2946 Frauen mit osteoporotischen Wirbelfrakturen beteiligten, reduzierte Ibandronat nach drei Behandlungsjahren das Risiko neuer Wirbelfrakturen signifikant um 62 Prozent im Vergleich zu Plazebo (1). Das Risiko nicht vertebralem Frakturen (Hüftfrakturen eingeschlossen) wurde in einer Subgruppe mit erhöhtem Frakturrisiko aufgrund erniedrigter Knochendichtewerte am Schenkelhals signifikant um 69 Prozent (1*), und in einer anderen Subgruppe mit erniedrigten Knochendichtewerten in der Lendenwirbelsäule und einer Historie von klinischen Frakturen um 60 Prozent (6*), gesenkt.

Bonviva oral als Monatstablette und Bonviva i.v. als Fertigspritze zeigen signifikante Knochendichtezunahme

Die orale Form von Bonviva ermöglicht den Patientinnen eine Osteoporosetherapie mit lediglich zwölf Tabletten pro Jahr.

In der MOBILE-Studie war nach zwei Jahren die Knochendichtezunahme in der Lendenwirbelsäule mit der Monatstablette mit 6,6 Prozent signifikant höher als mit der täglichen Dosierung (5,0%, $p < 0,002$) (2). An der Hüfte (gesamthaft) steigerte die Monatstablette die Knochendichtezunahme nach zwei Jahren um 4,2 Prozent (2). Bonviva i.v. Fertigspritze 1 x im Quartal stellt eine signifikant überlegene Behandlung hinsichtlich der Knochendichtezunahme im Vergleich mit der täglichen oralen Einnahme mit 2,5 mg Ibandronat dar. Dies wies die Ergebnisse der zweijährigen, randomisierten, doppelblinden DIVA-Studie nach, an der sich 1395 Frauen mit postmenopausaler Osteoporose beteiligten (T-Score $< -2,5$ in der Lendenwirbel-

säule, Alter 55 bis 80 Jahre). Nach einem Jahr betrug die Zunahme der Knochenmineraldichte in der Lendenwirbelsäule mit Bonviva i.v. 4,8 Prozent (3), nach zwei Jahren wurde eine Zunahme von 6,3 Prozent erreicht (4). Damit war die Therapie mit Bonviva i.v. der täglichen Dosierung in der Wirkung signifikant überlegen und lieferte vergleichbare Ergebnisse wie die Bonviva-Monatstablette.

Mit Bonviva i.v. konnte eine signifikante Zunahme der Knochendichte an der Hüfte, Trochanter und Schenkelhals erreicht werden: Nach zwei Jahren ergab sich an der Hüfte eine Steigerung von 3,1 Prozent im Vergleich zum Ausgangswert (4).

Bonviva i.v.: gut verträglich und gutes renales Sicherheitsprofil

Die DIVA-Studie zeigte, dass Bonviva i.v. gut verträglich ist, wobei unerwünschte Wirkungen in vergleichbarer Häufigkeit festgestellt wurden, wie bei täglicher oraler Einnahme (4), für die wiederum eine plazeboähnliche Verträglichkeit gezeigt worden ist (1). Die DIVA-Studie prüfte auch sorgfältig die Nierenverträglichkeit von Bonviva i.v. und bestätigte ein gutes renales Sicherheitsprofil (5).

Quartalsbehandlung erfüllt Wünsche von Ärzten und Patientinnen

Die Möglichkeit, mit lediglich vier Fertigspritzen i.v. pro Jahr einen kontinuierlichen Frakturschutz sicherzustellen, kann manchen Frauen die Osteoporosetherapie entscheidend erleichtern. Bei Frauen, die zu gastrointestinalen Problemen bei der Einnahme von oralen Bisphosphonaten neigen oder die bereits zahlreiche Tabletten schlucken müssen, stellt die Bonviva-Quartalsinjektion eine höchst willkommene neue Behandlungsalternative dar. Auch können Ärzte die Wünsche von Patientinnen erfüllen, die eine Quartalsspritze einer oralen Bisphosphonattherapie vorziehen. ■

Studienakronyme:

BONE = oral Ibandronate Osteoporosis vertebral fracture trial in North America and Europe
MOBILE = Monthly Oral Ibandronate In LADiES
DIVA = Dosing IntraVenous Administration

Referenzen:

1. Chesnut CH et al.: Effects of oral ibandronate administered daily or intermittently on fracture risk in postmenopausal osteoporosis. *J Bone Miner Res* 2004; 19: 1241-1249.
2. Reginster JY et al.: Efficacy and tolerability of once monthly oral ibandronate in postmenopausal osteoporosis: 2-year results from the MOBILE study. *Ann Rheum Dis* 2006; 65: 654-661.

3. Delmas PD et al.: Intravenous ibandronate injections in postmenopausal women with osteoporosis. *Arthritis Rheum* 2006; 54: 6: 1838-1846.
4. Emkey R et al.: Two-year efficacy and tolerability of intermittent intravenous ibandronate injections in postmenopausal osteoporosis: the DIVA study. *Arthritis Rheum* 2005; 52: 4060 (Abstract I8).
5. Delmas PD et al.: Favourable renal safety profile of intravenous ibandronate injections in postmenopausal osteoporosis: 1-year results from DIVA. *Bone* 2005; 36 (Suppl. 2): Abstract P637.
6. Baus F, Schimmer RC: Ibandronate: The First Once-Monthly Oral Bisphosphonate for Treatment of Postmenopausal Osteoporosis. *Therapeutics and Clinical Risk Management* 2006; 2: 3-18.

* Die Reduktion des Risikos für nicht vertebrale Frakturen ist für Bonviva nicht registriert.

Kontaktadresse:

Dr. Uwe Gräf

GlaxoSmithKline AG

Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Fax 031-862 22 04

E-Mail: uwe.u.graef@gsk.com

Bonviva® i.v.: Fertigspritze mit Injektionslösung 3 mg/3 ml.
W: 3 mg Ibandronat (als Mononatriumsalz Monohydrat).
Ind: Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Reduktion des Risikos von vertebralem Frakturen.
D: Empfohlene Dosierung (3 mg alle 3 Monate) als i.v. Injektion über 15–30 Sekunden zu verabreichen. Wegen begrenzter Applikationsweg ist strikt einzuhalten.
KI: Hypokalzämie, Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Schwangerschaft/Stillzeit.
VM: Hypokalzämie und andere Störungen des Knochen- und Mineralstoffwechsels sollen vorher wirksam therapiert werden. Auf ausreichende Zufuhr von Kalzium und Vitamin D ist zu achten. Die intravenöse Verabreichung kann eine vorübergehende Abnahme der Serum-Kalzium-Werte bewirken. Wegen begrenzter klinischer Erfahrung bei Patienten mit einem Serumkreatininwert über 200 µmol/l (2,3 mg/dl) oder einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min nicht empfohlen. Regelmässige Untersuchung der Patienten, die gleichzeitig an anderen Krankheiten leiden oder Medikamente mit potenziellen Nebenwirkungen auf die Niere nehmen. Der intravenöse Applikationsweg ist strikt einzuhalten, da bei intraarterieller oder paravenöser Injektion Gewebeschäden möglich sind.
IA: Keine Inhibition des hepatischen Cytochrom-P450-System. Keine Wechselwirkung mit Tamoxifen oder Hormonersatztherapie (Östrogene) oder Melphalan/Prednisolon.
UAW: Immunsystem: Überempfindlichkeitsreaktionen. Nervensystem: Kopfschmerzen. Allgemein: Grippeähnliche Symptome, Müdigkeit, Asthenie, Reaktionen an der Injektionsstelle. Haut: Exanthem, Angioödem, Gesichtsschwellung, Urtikaria. Gastrointestinale Störungen: Dyspepsie, Übelkeit, Bauchschmerzen, Diarrhö, Obstipation, Gastritis. Muskelskelettsystem: Arthralgie, Myalgie, Schmerzen des Bewegungsapparates, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen. Gefässe: Phlebitis/Thrombophlebitis. Abgabekategorie B, P: Packung mit 1 Fertigspritze mit Injektionslösung. Kassenpflichtig. Weitere Informationen: «Arzneimittel-Kompendium der Schweiz» (www.documed.ch).