

Wirkstoffgruppe: Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen

(ATC-Code: M05, H05AA02, H05AA04)

Ziel 15: Mindestanteil Leitsubstanzen am Gesamtmarkt

Erläuterung

Zu den Mitteln zur Behandlung von Knochenerkrankungen gehören die Bisphosphonate (Monopräparate sowie in Kombination mit Vitamin D/Calcium), die Antikörper Denosumab (Prolia®, Xgeva®, Biosimilars) und Romosozumab (Evenity®) sowie Diboterin alfa (Inductos®).

Seit Januar 2025 werden die Wirkstoffe Teriparatid (Forsteo®, Biosimilars, Generika) und Abaloparatid (Eladynos®) ebenfalls in diesem Ziel erfasst, um die Osteoporosetherapie in Gänze zu steuern.

Ab 2026 wird dieses Ziel als Leitsubstanzziel geführt, um die der Zielerreichung dienenden Verordnungen deutlich zu machen. **Leitsubstanzen sind die generischen Bisphosphonate.** **Rabattierte Nicht-Leitsubstanzen tragen ebenfalls zu 100% zur Zielerreichung bei.**

Es werden alle Indikationen berücksichtigt:

- Primäre Osteoporose, bspw. bei postmenopausalen Frauen
- Sekundäre Osteoporose, bspw. Glukokortikoid-induziert oder durch Hormonablation bei Männern mit Prostata-Karzinom
- Prävention skelettbezogener Komplikationen bei Knochenmetastasen

Für die Behandlung der Osteoporose beim Mann sind zugelassen: Alendronsäure, Risedronsäure, Zoledronsäure, Teriparatid und Denosumab.

Für die Behandlung der Glukokortikoid-induzierten Osteoporose sind zugelassen: Alendronsäure, Risedronsäure (nur bei Frauen), Zoledronsäure und Teriparatid.

Für die Prävention skelettbezogener Komplikationen sind zugelassen: Pamidronsäure, Zoledronsäure, Ibandronsäure und Denosumab.

Empfehlungen zur Umsetzung

Bisphosphonate gelten in allen Indikationen als Mittel der ersten Wahl.

Als Generikum verfügbar sind die Bisphosphonate: Alendronsäure, Risedronsäure, Ibandronsäure und Pamidronsäure sowie Zoledronsäure mittlerweile in beiden Indikationen. In allen Indikationen sollte die Verordnung von generisch verfügbaren Wirkstoffen vorrangig geprüft werden.

Die Nicht-Leitsubstanzen sollten erst in Betracht gezogen werden, wenn eine Therapie mit Bisphosphonaten z.B. aufgrund einer Niereninsuffizienz oder anderer Kontraindikationen nicht in Frage kommt. Sollte die Indikation für den Einsatz der Nicht-Leitsubstanzen Denosumab oder Teriparatid bestehen, so sind aus pharmaökonomischen Gründen vorzugsweise Biosimilars oder Generika zu wählen (Wirtschaftlichkeitsgebot!).

Osteoanabol - wirkende Osteoporosemittel Teriparatid und Abaloparatid

„Nur bei Frauen nach den Wechseljahren mit Osteoporose und hohem Frakturrisiko aufgrund vorbestehender Knochenbrüche, insbesondere schwerer Wirbelfrakturen - also Frauen, die den Teilnehmerinnen der VERO- oder ARCH-Studie entsprechen - scheint es uns vertretbar, Teriparatid (FORSTEO, Biosimilar, Generika) oder Romosozumab (EVENITY) für einen begrenzten Zeitraum (maximal 24 bzw. 12 Monate) in Betracht zu ziehen und unter Aufklärung über Nutzen, Schaden und die Datenlage gemeinsam mit den Betroffenen über das Vorgehen zu entscheiden.“ (1)

Seit April 2024 steht Abaloparatid (Eladynos®) auf dem deutschen Markt zur Behandlung der Osteoporose von Frauen nach der Menopause mit hohem Frakturrisiko zur Verfügung.

In der einzigen auf Knochenbrüche angelegten zulassungsrelevanten Phase-III-Studie (ACTIVE) zeigte sich kein Wirkvorteil gegenüber Teriparatid. Vergleiche mit anderen Osteoporosemitteln fehlen. Wie bei Teriparatid besteht auch bei Abaloparatid der Verdacht auf erhöhtes Osteosarkomrisiko (1). Abaloparatid darf aus diesem Grund insgesamt nur 18 Monate lang angewendet werden. Nach Abschluss der Therapie können die Patientinnen anderen Osteoporosebehandlungen wie mittels Bisphosphonaten zugeführt werden (2).

(1) arzneitelegramm 10/2024

(2) Fachinformation Eladynos, Stand 12.2023