

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



Rezeptinfo – Therapie bei Osteoporose

In Deutschland sind etwa 6,3 Millionen Menschen von einer Osteoporose betroffen und 52 % der Patienten¹ erlitten innerhalb eines 4-jährigen Beobachtungszeitraums eine bis mehrere Frakturen.² Die Vermeidung von Stürzen und Frakturen ist daher das Ziel aller prophylaktischen und therapeutischen Maßnahmen, um die damit verbundene Lebensqualitätsminderung zu verhindern.

Generelle Empfehlungen für eine Osteoporose- und Frakturprophylaxe

Nicht beeinflussbare Faktoren, die eine Osteoporose begünstigen, sind ein erhöhtes Alter, weibliches Geschlecht und eine familiäre Disposition.

Zur Beeinflussung weiterer Risikofaktoren empfiehlt die DVO-Leitlinie 2017³ neben der Förderung von Muskelkraft und Koordination, die Einhaltung eines Body-Mass-Indexes (BMI) von 20-30 kg/m² und die tägliche Zufuhr von 1000 mg Calcium. Bei hohem Sturz- und/oder Frakturrisiko und geringer Sonnenlichtexposition empfiehlt sie die Gabe von 800-1000 I.E. Vitamin D3 täglich (Verordnungsvoraussetzungen nach Arzneimittel-Richtlinie Anlage I, zugelassene Indikationen und Kontraindikationen beachten) sowie Nikotinverzicht.

Medikamentöse Therapie

Eine medikamentöse Osteoporose-Therapie sollte in Abhängigkeit vom T-Score je nach Risikoprofil gemäß Geschlecht, Lebensalter, DXA-Knochendichte und weiteren Risikofaktoren durchgeführt werden. Bei bestehender Glucocorticoid-Therapie, Diabetes mellitus Typ 1 oder vorangegangenen Knochenbrüchen kann eine Arzneimitteltherapie bereits früher indiziert sein:

- antiresorptiv wirkende Substanzen hemmen den Abbau des Knochens (Bisphosphonate, SERMs, Denosumab, Östrogene)
- osteoanabole Substanzen fördern den Knochenaufbau (Teriparatid, Parathormon, Fluoride)
- der monoklonale Antikörper Romosozumab fördert den Knochenaufbau und hemmt gleichzeitig den Knochenabbau

Welche Empfehlungen gibt der KBV-Medikationskatalog?⁴

Der KBV-Medikationskatalog unterscheidet Standard- und Reservewirkstoffe (hoher oder mittlerer Evidenzgrad) von nachrangig zu verordnenden Wirkstoffen (niedriger Evidenzgrad, s. Tabelle).

Nach DVO-Leitlinie ist die fraktursenkende Wirkung bei postmenopausalen Frauen für die Bisphosphonate Alendronat, Risedronat und Zoledronat sowie für den monoklonalen Antikörper

Stand: 01/2022

¹ Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

² Hadji P, Klein S, Gothe H et al. The epidemiology of osteoporosis – Bone Evaluation Study (BEST): an analysis of routine health insurance data. Dtsch Arztebl Int. 2013 Jan; 110(4):52-7.

³ Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern. S3-Leitlinie des Dachverbands der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften e.V. 2017. Verfügbar unter: http://dy-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202017/Finale%20Version%20Leitlinie%20Osteoporose%202017_end.pdf (letzter Zugriff am 06.01.2022)

⁴ Medikationskatalog der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, verfügbar unter: <http://www.kbv.de/html/medikationskatalog.php>. (letzter Zugriff 06.01.2021)

Denosumab mit Evidenzgrad A sicher belegt.³ Diese Wirkstoffe zählt der KBV-Medikationskatalog neben einer Basistherapie mit Calcium und Vitamin D3 sowie Teriparatid und Romosozumab zu den Standard- und Reservewirkstoffen.

Der monoklonale Antikörper Romosozumab ist seit März 2020 auf dem deutschen Markt verfügbar und zugelassen für die Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit deutlich erhöhtem Frakturrisiko über einen Zeitraum von 12 Monaten. Es ist das erste Osteoporose-Arzneimittel, für welches eine frühe Nutzenbewertung durchgeführt wurde. Der G-BA stellte dabei einen Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen fest.⁵

Für Teriparatid stehen Biosimilars zur Verfügung, die gegenüber dem Original Forsteo® eine Preisersparnis von etwa 33 % aufweisen (Livogiva®, Movymia®, Teriparatid Heumann®, Terrosa®).

Nach wie vor sollten aus Wirtschaftlichkeitsgründen vorrangig die kostengünstigen Generika der Bisphosphonate verordnet werden. Denosumab, Teriparatid oder Romosozumab können demnach in Einzelfällen bei Unverträglichkeit von Bisphosphonaten als Ausweichpräparate eingesetzt werden.^{6,7} Romosozumab ist bei Myokardinfarkt oder Schlaganfall in der Vergangenheit kontraindiziert, bei der Verordnung soll zudem das kardiovaskuläre Risiko berücksichtigt werden. Bei Denosumab wies eine Studie auf ein erhöhtes Risiko von Wirbelkörperfrakturen nach Absetzen hin.⁸

Eine Überprüfung der medikamentösen Osteoporosetherapie sollte anfänglich alle 3-6 Monate auf Verträglichkeit und Adhärenz sowie regelmäßig auf Kontraindikationen stattfinden.³ Der Nutzen einer Langzeittherapie mit Bisphosphonaten ist umstritten. Dauert die Behandlung länger als fünf Jahre, sollte die Therapie-Entscheidung neu getroffen werden.⁶

Tabelle: Wirkstoffempfehlungen des KBV-Medikationskatalogs zur Indikation Osteoporose

Standardwirkstoffe	Reservewirkstoffe
<ul style="list-style-type: none"> • Alendronat • Risedronat • Basistherapie: Calcium, Vitamin D3 	<ul style="list-style-type: none"> • Zoledronat (auch Kombipackung mit Calcium und/oder Vitamin D3) • Denosumab • Romosozumab • Teriparatid
Nachrangig zu verordnende Wirkstoffe	
<ul style="list-style-type: none"> • Ibandronat (auch Kombipackung) • Östrogene** 	<ul style="list-style-type: none"> • Raloxifen • Strontiumranelat* • Alfacalcidol (auch Kombipackung mit Alendronat) • Fluoride (auch Kombinationen) • Calcium + Colecalciferol + Fluorid

* seit August 2017 außer Vertrieb.

** Hinweis auf Zulassungseinschränkungen.

⁵ Ergebnis der frühen Nutzenbewertung, abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/529/> (letzter Zugriff am 06.01.2022)

⁶ Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2018). Wirkstoff AKTUELL Denosumab 06/2018, verfügbar unter: https://www.kbv.de/media/sp/Wirkstoff_AKTUELL_Denosumab.pdf (letzter Zugriff: 06.01.2022)

⁷ Arzneimittelkommission der deutsche Ärzteschaft (AkdÄ): Arzneiverordnung in der Praxis, Band 47 Heft 3–4, November 2020, abrufbar unter <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/aktuell/index.html> (letzter Zugriff am 06.01.2022)

⁸ arznei-telegramm: Nochmals - multiple Wirbelkörperfrakturen nach Absetzen von Denosumab (Prolia). a-t 2017; 48(5): 47-48

⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28539165>, Maturitas. 2017 Jul;101: 23-30. doi: 10.1016/j.maturitas.2017.04.008. Epub 2017 Apr 15. Drug holidays from bisphosphonates and denosumab in postmenopausal osteoporosis: EMAS position statement. (letzter Zugriff: 06.01.2022)

Patienteninformation Osteoporose

Die Kassenärztliche Vereinigung und die Verbände der Krankenkassen in Niedersachsen



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Osteoporose ist eine der häufigsten Erkrankungen im höheren Lebensalter. Die Folgen des Knochenschwunds sind Stürze und Knochenbrüche, vor allem an typischen Stellen wie Hüfte, Wirbelsäule oder Unterarm.



Der Knochen befindet sich in einem ständigen Umbau, die Knochensubstanz wird dabei von speziellen Knochenzellen auf- und abgebaut. Vitamin D und Calcium sind hierfür sehr wichtig, aber auch verschiedene Hormone regulieren die Aktivität der Knochenzellen. Wird mehr Knochensubstanz ab- als aufgebaut, entsteht Osteoporose, der Knochen wird porös und bricht schneller.



Einige Risikofaktoren wie weibliches Geschlecht, ein höheres Alter oder eine familiäre Veranlagung können nicht beeinflusst werden. Sie wollen etwas Gutes für Ihre Knochen tun? Dann beachten Sie diese Hinweise:



- Bleiben Sie in Bewegung! Leichte Gymnastik, Radfahren, Nordic Walking oder Langlauf aktivieren die Knochenzellen.
- Durch regelmäßiges Spazieren gehen an der frischen Luft (auch bei bewölktem Wetter) wird die Vitamin-D-Produktion gefördert.
- Ernähren Sie sich ausgewogen und mit calciumreichen Lebensmitteln (Milchprodukte) und grünem Gemüse (Brokkoli, Kohl).
- Achten Sie auf eine ausreichende Trinkmenge, vor allem calciumreiche Mineralwässer.
- Vermeiden Sie übermäßige Mengen an Alkohol und Coffein und verzichten Sie auf Tabak.



Für eine erfolgreiche Arzneimitteltherapie beachten Sie bitte, dass Sie die Medikamente regelmäßig einnehmen. Bevor Sie eine Änderung der Dosis vornehmen oder das Medikament absetzen, sprechen Sie bitte zunächst mit Ihrem behandelnden Arzt.



Praxisstempel

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



Rezept-Info – Kurzinformation zur Therapie der Osteoporose

- beeinflussbare Risikofaktoren können durch die Förderung der Muskelkraft und Koordination, die Einhaltung eines BMI von 20-30 kg/m² sowie Nikotinabstinenz minimiert werden
- die tägliche Zufuhr von 1000 mg Calcium und gegebenenfalls 800 – 1000 I.E. Vitamin D3 wird als Basistherapie empfohlen und ist bei einer antiresorptiven medikamentösen Osteoporose-Therapie (u.a. Bisphosphonate) sicherzustellen
- die Gabe von Bisphosphonaten ist mit Evidenzgrad A belegt, Alendronat, Risedronat und Zoledronat zählen hierbei positiv innerhalb der Quote des KBV-Medikationskatalogs