

BISPHOSPHONATE und ATYPISCHE FEMURFRAKTUREN

Epidemiologische Hinweise auf einen möglichen Zusammenhang von atypischen Femurfrakturen mit der Therapie von Bisphosphonaten haben zu einer umfassenden Bewertung des CHMP (Committee for Medical Products for Human Use) der EMA (Europäische Arzneimittelagentur) geführt (1).

Das CHMP kommt zum Schluss, dass atypische Frakturen des Femurs seltene Ereignisse sind und von einem Klasseneffekt der Bisphosphonate ausgegangen werden kann (2,1). Sie treten meist am proximalen Schaft auf, häufig bilateral, zeigen typische radiologische Merkmale und können sowohl durch ein minimales Trauma als auch ohne Trauma vorkommen (1). Weiters weisen sie eine schlechte Heilungstendenz auf (1,3).

Solche Frakturen werden **vor allem unter einer Langzeiteinnahme** von Bisphosphonaten im Rahmen einer Osteoporosebehandlung beobachtet (4,1). Als Ursache wird angenommen, dass Bisphosphonate aufgrund ihres Wirkungsmechanismus die Heilung von natürlich vorkommenden Stressfrakturen verzögert (1). Eine gleichzeitige Einnahme von Glucocorticoiden scheint das Risiko weiter zu erhöhen (4).

Nachdem die Zahl der durch eine üblicherweise drei- bis fünfjährigen Bisphosphonattherapie verhinderten osteoporotischen Frakturen jedoch wesentlich größer ist, als die Zahl der durch eine langjährige (meist mehr als fünfjährige) Behandlung verursachten atypischen Frakturen, wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Bisphosphonate weiterhin als günstig eingestuft (1,2,4). Allerdings sollten diesbezügliche Warnhinweise in alle Fach-/Patienteninformationen bisphosphonathaltiger Arzneimittel (Alendronat, Clodronat, Etidronat, Ibandronat, Neridronat, Pamidronat, Risedronat, Tiludronat, Zoledronat) aufgenommen werden (2).

Ein vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingeleitetes Risikobewertungsverfahren geht der Frage nach, ob weitere regulatorische Maßnahmen in Bezug auf das Risiko für atypische Stressfrakturen nötig sind (5). Zulassungsinhaber wurden daher aufgefordert dieses Risiko genau zu beobachten (2).

Schmerzen oder Schwäche in der Leiste, der Hüfte oder im Oberschenkel können Anzeichen für eine atypische Femurfraktur sein. Patienten sollten angewiesen werden, bei Auftreten solcher Beschwerden ihren Arzt zu kontaktieren. Wird eine Femurfraktur auf einer Seite vermutet, sollte in jedem Fall auch die andere Seite untersucht werden (1).

Zusammenfassung:

Atypische Femurfrakturen können selten und insbesondere unter einer langjährigen Behandlung bisphosphonathaltiger Arzneispezialitäten auftreten. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wird derzeit allerdings dennoch als günstig eingestuft.

Wegen des Risikos dieser atypischen Frakturen **sollten Ärzte die Notwendigkeit einer Fortführung der Behandlung mit Bisphosphonaten regelmäßig überprüfen.** Dies gilt insbesondere für Patienten, die bereits länger als fünf Jahre behandelt werden.

(1) AkdÄ Drug Safety Mail 2011-158 vom 16. Juni 2011

(2) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Bisphosphonates_31/WC500105287.pdf

(3) Shane E, Burr D, Ebeling PR et al.: Atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures: report of task force of the American Society for Bone and Mineral Research. J Bone Miner Res 2010; 25:2267-2294.

(4) arznei-telegramm 11/10, 41. Jg, 5. November 2010

(5) www.medinfo.de/news-r-2036-block-1-thema-Wirkstoffe.htm Bisphosphonatehaltige Arzneimittel: Risiko für atypische Stressfrakturen; BfArM 04.02.2011