

Atypische Femurfrakturen auch unter Denosumab (Prolia[®], Xgeva[®])

Unter Therapie mit Bisphosphonaten sind atypische Femurfrakturen bereits bekannt. Letzte Berichte zeigen diese unerwünschten Ereignisse nun auch bei Denosumab, einem humanen monoklonalen IgG2-Antikörper, der im Gelben Bereich des Erstattungskodex mit genauem Regeltext gelistet ist. Empfohlen werden ähnliche Vorsichtsmaßnahmen wie für bisphosphonathaltige Präparate.

Atypische Frakturen unter Osteoporosetherapie

Im Jahr 2011 hat die EMA (Europäische Arzneimittelagentur) einen Review hinsichtlich atypischer Femurfrakturen unter Bisphosphonattherapien verfasst und ist dabei zum Schluss gekommen, dass solche atypischen Frakturen seltene Ereignisse darstellen, die insbesondere unter einer längeren Behandlung auftreten können und dabei von einem Klasseneffekt der Bisphosphonate ausgegangen werden kann(1).

Mittlerweile gibt es auch für den nicht bisphosphonathaltigen, monoklonalen Antikörper Denosumab Berichte, dass bei Patienten, die mit Denosumab behandelt wurden, atypische Femurfrakturen auftraten(2).

Insgesamt werden die Ereignisse, als sehr selten beschrieben ($\geq 1/10.000$ bis $\leq 1/1.000$). Die kürzeste Dauer der Exposition bis zum Zeitpunkt der Diagnose einer atypischen Femurfraktur betrug 2,5 Jahre(2). Ein kritischer Einsatz des Medikamentes erscheint trotzdem angezeigt.

EKO-REGELTEXT von Prolia[®]

„Patientinnen mit Knochenbruchkrankheit (postmenopausale Osteoporose) mit hohem Frakturrisiko oder vorhergegangenen Frakturen nach inadäquatem Trauma, bei denen eine Therapie mit oralen Bisphosphonaten (ATC-Code M05BA, welche zur Therapie der Osteoporose zugelassen sind) nicht möglich ist.“

Empfehlungen aus dem „Rote-Hand-Brief“

Im Februar dieses Jahres wurde ein sogenannter „Rote Hand-Brief“ der Herstellerfirma veröffentlicht, der folgende Empfehlungen (genehmigt durch die EMA) beinhaltet(2):

- „Während der Behandlung mit Denosumab sollten die Patienten angewiesen werden, neu auftretende oder ungewöhnliche Oberschenkel-, Hüft- oder Leisten-schmerzen zu berichten. Patienten mit solchen Symptomen sollten auf eine unvollständige Femurfraktur hin untersucht werden.“
- „Bei mit Denosumab behandelten Patienten, die eine Femurschaftfraktur erlitten haben, sollte der kontralaterale Femur untersucht werden.“
- „Bei Patienten mit Verdacht auf eine atypische Femurfraktur sollte der Abbruch der Denosumab-Therapie erwogen werden, solange die Abklärung bei ihnen andauert. Eine individuelle Nutzen-Risiko-Einschätzung sollte durchgeführt werden.“

Literatur:

- (1)http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Bisphosphonates_31/WC500105287.pdf
- (2)http://www.akdae.de/Arzneittelsicherheit/RHB/Archiv/2013/2013_0220.pdf
- (3)<http://www.akdae.de/Arzneittelsicherheit/DSM/Archiv/2011-158.html>

TIPPS FÜR DIE PRAXIS

- Wählen Sie primär Osteoporosemittel aus dem Grünen Bereich aus.
- Machen Sie Ihre Patienten hinsichtlich dieser unerwünschten Arzneimittelwirkungen aufmerksam und untersuchen Sie bei klinischem Verdacht beide Femora.
- Führen Sie regelmäßige, individuelle Nutzen/Risiko-Abschätzungen hinsichtlich der Notwendigkeit einer weiterführenden Osteoporosetherapie durch (sind z.B. Therapiepausen möglich?). (3)

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde im Text auf eine gendergerechte Schreibweise verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne des Gleichbehandlungsgesetzes für beide Geschlechter.