

PHARMAZEUTISCHE PZ ZEITUNG online

29.07.2014

Denosumab zugelassen für alle Männer mit Osteoporose

Zur Behandlung von Männern mit Osteoporose steht eine neue Therapieoption zur Verfügung: Der RANK-Ligand-Inhibitor Denosumab (Prolia® von Amgen), ein monoklonaler Antikörper, kann jetzt bei allen Männern mit verminderter Knochenmineraldichte und erhöhtem Frakturrisiko eingesetzt werden. Als wichtigste Risikofaktoren für eine Osteoporose beim Mann gelten die Langzeiteinnahme von Corticosteroiden sowie chronischer Alkohol- und Nicotin-Konsum. Bisher war das Amgen-Präparat (außer zur Osteoporosetherapie bei postmenopausalen Frauen) bei Männern mit Prostatakarzinom zur Behandlung von Knochenschwund indiziert, die aufgrund einer Hormonentzugstherapie ein erhöhtes Frakturrisiko aufwiesen.

Zulassungsrelevant waren die Ergebnisse der randomisierten, placebokontrollierten ADAMO-Studie, die die Effektivität und Verträglichkeit von Denosumab (60 mg subkutan alle sechs Monate) über eine Behandlungsdauer von einem Jahr bei Männern mit geringer Knochenmineraldichte belegten. Nach einem Jahr war die Knochenmineraldichte in der Verumgruppe um durchschnittlich 5,7 Prozent gestiegen (0,9 Prozent unter Placebo). Bereits nach sechs Monaten zeigte sich ein signifikanter Unterschied zugunsten von Denosumab (4,3 Prozent versus 0,9 Prozent). Ein Anstieg der Knochenmineraldichte wurde an allen relevanten Skelettlokalisationen nachgewiesen. Dieser Effekt war unabhängig von der Knochenmineraldichte zu Studienbeginn, dem Testosteronspiegel, dem geschätzten Zehn-Jahres-Frakturrisiko und dem Vorliegen prävalenter osteoporotischer Frakturen.(rt)

Lesen Sie dazu auch

Wirkstoffprofil Denosumab (Prolia® / 2010) in unserer Datenbank Neue Arzneistoffe

Mehr zum Thema Osteoporose

29.07.2014 | PZ

Foto: Fotolia/freshidea