

## Pharmazie

21.12.2011



### In der Pipeline

#### **Odanacatib zur Therapie der Osteoporose**

München - Odanacatib ist ein in der klinischen Prüfung befindlicher selektiver Kathepsin-K-Inhibitor. Jetzt wurden die Daten klinischer und präklinischer Studien bei der diesjährigen Jahrestagung der American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR) im kanadischen Toronto präsentiert.

Odanacatib wird zur Therapie der postmenopausalen Osteoporose entwickelt. Es hemmt selektiv das Enzym Kathepsin K (Cat-K), das eine zentrale Rolle für die Funktion der für den Knochenabbau verantwortlichen Osteoklasten hat. Kathepsin K ist insbesondere am Abbau der Proteinbestandteile des Knochens beteiligt.

In einer Phase-IIb-Studie zur Wirksamkeit und Langzeitverträglichkeit von Odanacatib wurden 141 postmenopausale Frauen mit niedriger Knochendichte (BMDT-Score zwischen -2,0 und -3,5 an Lendenwirbelsäule, Femurhals, Trochanter oder Hüfte) zunächst für zwei Jahre und anschließend für weitere zwei Jahre mit einmal wöchentlich 50 mg Odanacatib oder Placebo behandelt.

Primärer Wirksamkeitsparameter war die Knochendichte der Lendenwirbel. Die Knochendichten an und unterhalb der Hüfte und Serummarker des Knochenumsatzes sowie des Knochenaufbaus waren sekundäre Studienendpunkte. Frauen (n=13), die über vier Jahre Odanacatib erhalten hatten, wiesen zwischen dem dritten und vierten Behandlungsjahr einen Zuwachs der Knochendichte um 2,8 Prozent an der Lendenwirbelsäule und 2,7 Prozent an der Hüfte auf. Gegenüber dem Ausgangswert nahm die Knochendichte innerhalb von vier Jahren um 10,7 Prozent an der Lendenwirbelsäule und 8,3 Prozent an der Hüfte zu.

Die Spiegel des Serummarkers der Knochenresorption blieben niedrig (-41 Prozent gegenüber dem Ausgangswert), die Spiegel des Knochenaufbaumarkers BSAP blieben im Vergleich des dritten und vierten Behandlungsjahres weitgehend unverändert (-2 Prozent).

Bei den 38 Frauen, die zunächst für zwei Jahre Odanacatib erhalten hatten und in der Verlängerung auf Placebo umgestellt worden waren, kehrten sich die Effekte auf die Knochenmarker und die Knochendichte um; die Werte erreichten fast wieder das Ausgangsniveau. Die Therapie wurde insgesamt gut vertragen.

Im vierten Behandlungsjahr wurden als unerwünschte Ereignisse am häufigsten Nasopharyngitis (13 Prozent unter Odanacatib, 17 Prozent unter Placebo) und Extremitätenschmerzen (10,0 Prozent unter Odanacatib, 2,4 Prozent unter Placebo) berichtet.

Derzeit wird die Wirkung von Odanacatib auf die Risikoreduktion von vertebrealen, Hüft- und peripheren Frakturen in großen klinischen Phase-III-Studien untersucht.

Quelle: Presseinformation der MSD Sharp & Dohme GmbH, München, 15. Dezember 2010

Dr. Bettina Hellwig / 21.12.2010, 07:05 Uhr