

# Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



## Aclasta® (Zoledronsäure)

– neu zugelassene Indikation –

### Indikation

Behandlung der Osteoporose in Zusammenhang mit einer systemischen Langzeit-Glukokortikoid-Therapie bei postmenopausalen Frauen und bei Männern mit einem erhöhten Frakturrisiko.

### Bewertung

Zoledronsäure gehört zur Klasse der Bisphosphonate und wirkt über eine Hemmung der Osteoklasten-vermittelten Knochenresorption über eine Interaktion mit dem Enzym Farnesylpyrophosphat-Synthase. Die Substanz ist für eine Reihe von Indikationen zugelassen. Für die neu zugelassene Indikation ergab sich kein Vorteil gegenüber der Vergleichssubstanz Risedronat für den harten sekundären Endpunkt „Anzahl der Frakturen“.

### Klinische Studien

Die Zulassung ist begründet mit einer randomisierten doppelblinden Vergleichsstudie bei Patienten (Alter 18 bis 85 Jahre) mit einer Vormedikation von oralem Prednison (> 7,5 mg täglich) (oder einem Äquivalent), aufgeteilt in eine Behandlungsgruppe (länger als 3 Monate Prednisonbehandlung, n = 545) und Präventionsgruppe (weniger als 3 Monate Prednisonbehandlung, n = 288), die mit Zoledronsäure i.v. (1 x 5 mg) oder Risedronat (5 mg tgl.) über 1 Jahr zusätzlich zu täglich 1.000 mg elementarem Kalzium sowie 400 bis 1.000 I.E. Vitamin D behandelt wurden. Primärer Endpunkt war die prozentuale Veränderung der Knochenmineraldichte (BMD) der Lendenwirbelsäule nach 12 Monaten im Vergleich zum Ausgangswert. Die Mehrzahl der Patienten erhielt weiterhin Glukokortikoide für die einjährige Dauer der Studie. Bei der Behandlungsgruppe (Glukokortikoid > 3 Monate vor Beginn) stieg der BMD der Lendenwirbelsäule um 4,06 % (Zoledronsäure) gegenüber 2,71 % (Risedronat) an (mittlere Differenz: 1,36 %; p < 0,001). Bei der Behandlungsgruppe (Glukokortikoid < 3 Monate vor Beginn) stieg der BMD der Lendenwirbelsäule um 2,6 % (Zoledronsäure) gegenüber 0,64 % (Risedronat) an (mittlere Differenz: 1,96 %; p < 0,001). Bei mit Zoledronsäure behandelten Patienten traten 8 Frakturen im Vergleich zu 7 Frakturen bei mit Risedronat behandelten Patienten auf.

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig: Fieber; häufig: Vorhofflimmern, grippeähnliche Symptome, Schüttelfrost, Müdigkeit, Asthenie, Schmerz, Unwohlsein, Reaktion an der Infusionsstelle, Myalgie, Arthralgie, Knochenschmerz, Rückenschmerz, Schmerz in den Extremitäten, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Kopfschmerz, Schwindel, Hypokalziämie, erhöhtes C-reaktives Protein.

Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500  
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de  
www.akdae.de

## Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Aclasta® (Zoledronsäure)	
<b>Ältere Patienten</b>	Patienten ab 65 Jahre: Keine Dosisanpassung notwendig, da die Bioverfügbarkeit, Distribution und Elimination wie bei jüngeren Patienten ist.
<b>Kinder und Jugendliche</b>	Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Aclasta® bei Patienten unter 18 Jahren fehlen. Anwendung bei diesen Patienten wird nicht empfohlen.
<b>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</b>	Kreatinin-Clearance < 35 ml/min: Anwendung wird nicht empfohlen, da begrenzte klinische Daten vorliegen. Kreatinin-Clearance ≥ 35 ml/min: Dosisanpassung ist nicht erforderlich.
<b>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</b>	Keine Dosisanpassung erforderlich.
<b>Anwendung bei Schwangeren und Stillenden</b>	Kontraindiziert. Wird nicht empfohlen bei Frauen im gebärfähigen Alter.

## Dosierung und Kosten

Aclasta® (Zoledronsäure)		
Darreichungsform	Dosis pro Jahr <sup>1</sup>	Kosten pro Jahr [€] <sup>2</sup>
Infusionslösung	1 x 5 mg + Ca <sup>2+</sup> , Vit. D	519,39 + Ca <sup>2+</sup> , Vit. D

Stand Lauertaxe: 01.09.2009

<sup>1</sup>Dosierung gemäß Fachinformation; <sup>2</sup>Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Aclasta®](#) vom 08.07.2009.