

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Fablyn® (Lasofoxifen)

Indikation

Fablyn® ist angezeigt zur Behandlung von Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko. Es wurde eine signifikante Verminderung in der Inzidenz von vertebrealen und nicht-vertebralen Frakturen, aber nicht von Hüftfrakturen nachgewiesen.

Wenn bei einer postmenopausalen Frau eine Entscheidung zwischen Fablyn® oder anderen Therapiemöglichkeiten, einschließlich einer Östrogenbehandlung getroffen werden soll, sind menopausale Symptome, Auswirkungen auf das Uterus- und Brustgewebe sowie kardiovaskuläre Risiken und Nutzen in Betracht zu ziehen.

Bewertung

Lasofoxifen ist ein selektiver Östrogen-Rezeptor-Modulator (SERM) und damit ein antiresorptiv wirksames Osteoporosemedikament. Derzeit liegen direkte vergleichende Studien gegenüber therapeutischen Alternativen in der zugelassenen Indikation nicht vor; im indirekten Vergleich (historische Daten) ist eine überlegene Wirksamkeit von Lasofoxifen nicht zu erkennen.

Klinische Studien

Als zentrale Studie ist eine randomisierte, placebokontrollierte doppelblinde Studie (Kalzium 1000 mg, Vitamin D 400-800 IU täglich als Basistherapie) bei postmenopausalen Patientinnen (60–80 Jahre alt) mit Osteoporose (definiert als niedrige Knochendichte des Femurhalses oder der Lendenwirbelsäule; BMD T-Score $\geq -4,5$ und $\leq -2,5$) anzusehen. 2849 Patientinnen wurden mit 0,25 mg, 2852 mit 0,5 mg Lasofoxifen täglich und 2851 Patientinnen mit Placebo behandelt. Primärer Wirksamkeitsendpunkt war das Auftreten neuer oder die Verschlechterung bestehender Wirbelkörperfrakturen im Zeitraum von 3 Jahren, bestimmt durch Röntgenaufnahmen der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule (T4-L4). Bei 3,8 % der Patientinnen wurde unter 0,5 mg täglich und bei 4,5 % unter 0,25 mg täglich verglichen mit 6,8 % unter Placebo eine Fraktur nachgewiesen. Der statistisch signifikante therapeutische Effekt hielt auch im Jahr 4 und 5 an.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig: Muskelkrämpfe; häufig: Hitzewallungen; Schwitzen, Endometriumhyperplasie, Vaginalausfluss, Zystozele, erhöhte Leberwerte (Aspartataminotransferase, Alaninaminotransferase).

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



Fablyn® (Lasofloxifen)	
Ältere Patientinnen	Bei Patientinnen ab 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.
Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion	Patientinnen mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion: Keine Dosisanpassung erforderlich. Patientinnen mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion: Vorsicht bei der Anwendung.
Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion	Patientinnen mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion: Keine Dosisanpassung erforderlich. Patientinnen mit Leberfunktionstest 1,5-fach über der Norm: Vorsicht bei der Anwendung.
Patientinnen mit Laktoseintoleranz	Rücksprache mit verschreibendem Arzt zu empfehlen.

Dosierung und Kosten

Fablyn® (Lasofloxifen)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag	Kosten pro Jahr [€]
Filmtabletten	500 µg	noch nicht verfügbar

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Fablyn®](#) vom 24.03.2009.