

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Conbriza® (Bazedoxifen)

Indikation

Conbriza® ist zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose bei Frauen mit einem erhöhten Frakturrisiko indiziert. Gezeigt wurde eine signifikante Verminderung der Inzidenz von Wirbelkörperfrakturen; die Wirksamkeit gegen Hüftfrakturen wurde nicht nachgewiesen.

Wenn bei einer postmenopausalen Frau eine Entscheidung zwischen Conbriza® und anderen Therapiemöglichkeiten, einschließlich einer Östrogenbehandlung, getroffen werden soll, sind im individuellen Fall klimakterische Symptome, Auswirkungen auf das Uterus- und Brustgewebe sowie kardiovaskuläre Risiken und Nutzen zu berücksichtigen.

Bewertung

Bazedoxifen gehört zur Gruppe der selektiven Östrogen-Rezeptor-Modulatoren (SERMs) und wirkt wie alle antiresorptiv bei vorhandener Osteoporose.

Klinische Studien

Die wesentliche Zulassungsstudie ist eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Studie (Kalzium 1200 mg, Vitamin D 400 I.E. als Basistherapie) mit 7492 postmenopausalen Patientinnen aus den USA und Nicht-US-Ländern (50–80 bzw. 50–85 Jahre alt) mit Osteoporose, die entweder mit Bazedoxifen (20 oder 40 mg täglich), Raloxifen (60 mg täglich) oder Placebo behandelt wurden. Die Patientinnen waren entweder von Osteoporose (im Sinne einer verminderten Knochendichte) betroffen, ohne dass es bereits zu Wirbelkörperfrakturen gekommen war (BMD-T-Scores für Lendenwirbelsäule (LWS) oder Oberschenkelhals $-2,5$ bis $-4,0$ bzw. $-2,5$ oder schlechter), oder an manifester Osteoporose mit einer (USA) bzw. 1–5 (andere Länder) leichten asymptomatischen Wirbelkörperfrakturen vor Studieneinschluss erkrankt (BMD-T-Scores für LWS und Oberschenkelhals nicht schlechter als $-4,0$ bzw. $-3,5$).

Die Inzidenz neuer Wirbelkörperfrakturen war nach 36-monatiger Therapie mit 20 mg Bazedoxifen und 60 mg Raloxifen im Vergleich zu Placebo signifikant vermindert. Die Abnahme der Häufigkeit von Wirbelkörperfrakturen war in den Bazedoxifen- und Raloxifen-Behandlungsgruppen vergleichbar. Der Behandlungseffekt war bei den Patientinnen mit und ohne prävalente Wirbelkörperfrakturen ähnlich.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig (> 1 von 10 Patienten): Hitzewallungen, Muskelkrämpfe; häufig (> 1 von 100 Patienten): Urtikaria, Überempfindlichkeit, peripheres Ödem, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, erhöhte Triglyceride, erhöhte Transaminasen (Aspartataminotransferase, Alaninaminotransferase); gelegentlich (> 1 von 1000 Patienten): tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, oberflächliche Thrombophlebitis; selten (> 1 von 10.000 Patienten): Retina-Venenthrombose.

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



Conbriza® (Bazedoxifen)	
Ältere Patientinnen	Eine Dosisanpassung aufgrund des Alters ist nicht notwendig.
Kinder und Jugendliche	Bazedoxifen ist nicht für die Anwendung bei pädiatrischen Patienten bestimmt.
Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion	Patientinnen mit leicht bis mäßig stark eingeschränkter Nierenfunktion: Keine Dosisanpassung erforderlich. Patientinnen mit stark eingeschränkter Nierenfunktion: Vorsicht bei der Anwendung.
Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion	Anwendung wird nicht empfohlen.
Anwendung bei Schwangeren	Nur für die Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt. Bei gebärfähigen Frauen kontraindiziert.
Anwendung bei Stillenden	Bazedoxifen ist nicht zur Anwendung bei stillenden Frauen vorgesehen.

Dosierung und Kosten

Conbriza® (Bazedoxifen)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr [€] ²
Filmtabletten	1 x 20 mg	626,58

Stand Lauertaxe: 01.01.2011

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import (hier nur ein Präparat); 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) [Conbriza®](#) vom 26.05.2009.