

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Azetylsalicylsäure: ASPIRIN (A, CH)

Calcitonin vom Lachs, intranasal: CALCI-TONIN „SANDOZ“ (A) MIACALCIC (CH)

Kalziumkarbonat: CALCIUM „GENERICON“ (A) MAXI-CALC (CH)

Pamidronat: AREDIA (A, CH)

**ALENDRONAT (FOSAMAX) – THERAPIEKOSTEN IM VERGLEICH**

		Kosten in DM	
		pro OP	pro Jahr
<b>Alendronat</b>	<b>FOSAMAX</b> MSD	<b>112 Tbl</b> <b>zu 10 mg</b>	<b>356,32</b> <b>1161,22</b>
<b>Etidronsäure</b>	<b>DIDRONEL</b> Procter & Gamble	<b>28 Tbl</b> <b>zu 200 mg</b>	<b>145,92</b> <b>583,68</b>

Die Behandlung der manifesten Osteoporose mit dem neuen Bisphosphonat Alendronat (FOSAMAX, täglich 10 mg) kostet jährlich 1161,22 DM. Für Etidronat (DIDRONEL; alle drei Monate zwei Wochen lang täglich 400 mg) sind im Jahr 583,68 DM aufzuwenden. Addiert man die Kosten für das in den übrigen Wochen erforderliche Kalzium (z.B. als Karbonat, 500 mg täglich: CALCI-MAGON 122,74 DM/Jahr; LÖSCALCON 500: 157,23 DM/Jahr), liegen die jährlichen Kosten mit 706,42 DM bzw. 740,91 DM knapp 40% unter denen von FOSAMAX.

Procter & Gamble bietet DIPHOS als kostengünstigere Großpackung an (60 Tbl. zu 200 mg für 284,34 DM; 530,77 DM pro Jahr), hat jedoch für dieses Etidronat-Präparat keine Zulassung zur Behandlung der Osteoporose beantragt. Gleiches gilt für ETIDRONAT 200 mg JENAPHARM (90 Tbl. zu 200 mg: 269,51 DM; 335,39 DM/Jahr). Einsparungen von 10% bzw. 40% wären im Vergleich zu DIDRONEL möglich.

Alendronat in drei Jahren das Risiko von Wirbelbrüchen von 6% auf 3% halbieren.<sup>4</sup> Offenbar profitieren vor allem Frauen, die bereits zuvor eine Wirbelfraktur hatten: Unter Scheinmedikament erleiden innerhalb von drei Jahren 19% einen Wirbelbruch, unter Alendronat 13% – das entspricht einer Fraktur pro 50 Frauenjahre weniger. Um das erstmalige Auftreten einer einzigen Wirbelfraktur zu verhindern, müssen dagegen 300 Frauen das Bisphosphonat ein Jahr lang einnehmen. Für Brüche anderer Knochen läßt sich kein Vorteil absichern.<sup>4</sup> Nach einer auf dem letzten Osteoporose-Weltkongreß vorgestellten, bislang nur als Abstract vorliegenden Studie scheint Alendronat bei Frauen mit bestehenden osteoporosebedingten Wirbelbrüchen auch das Risiko von Schenkelhalsfrakturen (von 2% auf 1%) und des Handgelenks zu halbieren.<sup>7,8</sup>

Im offenen Vergleich steigern täglich 100 I.E. intranasales Calcitonin (KARIL), also die Hälfte der hierzulande und in den USA empfohlenen Dosis, die Knochenmasse im Gegensatz zu Alendronat nicht wesentlich.<sup>9</sup> Nach Zwischenergebnissen einer Untersuchung mit 1.600 Frauen zur Vorbeugung der Osteoporose schneiden 5 mg des neuen Bisphosphonats gegenüber Estradiol plus Norethisteron (Typ KLIOGEST N u.a.) gemessen an der Beeinflussung der Knochendichte deutlich schlechter ab.<sup>10</sup> Vergleichsstudien mit Etidronat sind erst in Planung.<sup>11</sup>

**STÖRWIRKUNGEN:** Während der Studien äußern sich Störwirkungen vor allem in Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen (7%), Übelkeit (4%), Durchfall und Verstopfung (je 3%) sowie Kopfschmerzen (3%) und Myalgien (4%). 1,5% der Anwenderinnen erleiden Geschwüre der Speiseröhre.<sup>3</sup> Nach Markteinführung in den USA zwingt die Häufung der Berichte über schwere Ösophagusschäden den Hersteller, einen Warnbrief an Fachkreise zu versenden und die Einnahmeverfahren zu verschärfen.<sup>12</sup> Alendronat ist stets mit einem vollen Glas Wasser im Stehen oder Sitzen einzunehmen. Hinlegen ist frühestens eine halbe Stunde später und nach Aufnahme von Nahrung erlaubt.<sup>12,13</sup> Gleichzeitige Einnahme von Azetylsalicylsäure (ASPIRIN u.a.) erhöht das Risiko.<sup>13</sup> Erosive Schäden der Speiseröhre sind auch für Pamidronat (ARE-DIA) bekannt. Häufig fallen Serumkalzium und -phosphat ab, ohne daß klinische Zeichen eines Kalziummangels in Erscheinung treten.<sup>13</sup>

Das hierzulande seit Frühjahr 1996 zur Behandlung der Osteoporose zugelassene Etidronat kann bereits in therapeutischer Dosierung die Mineralisation des Skeletts beeinträchtigen und soll deshalb zyklisch angewendet werden. Die US-amerikanische Zulassungsbehörde verwehrt dieses Anwendungsgebiet dem „Alt“-Bisphosphonat bis heute, da Wirbelfrakturen in den ersten zwei Jahren der Einnahme zwar abnehmen, dann aber deutlich ansteigen. Nach drei Jahren läßt sich kein Vorteil mehr sichern.<sup>8,14</sup> Tierexperimentellen Daten zufolge soll Alendronat den Knochenaufbau erst in weit höheren Dosierungen stören, als zur Hemmung des Knochenabbaus erforderlich sind.<sup>2</sup> Soweit den Anwenderinnen Biopsien entnommen wurden, fand sich eine normale Knochenstruktur. Erfahrungen existieren jedoch nur für maximal vierjährige Behandlung,<sup>3</sup> so daß offenbleibt, ob Alendronat bei Dauereinnahme mit zeitlicher Verzögerung den Knochenaufbau stören kann.

**FAZIT: Das Bisphosphonat Alendronat (FOSAMAX) erhöht die Knochensubstanz um 6% bis 9% und soll das Risiko von Wirbelbrüchen innerhalb von drei Jahren halbieren. 50 Frauen, die bereits eine osteoporosebedingte Kompressionsfraktur erlitten haben, müssen demnach die teure Neuerung ein Jahr lang einnehmen, um einen vertebrealen Bruch zu verhindern. Bestenfalls eine von 100 Frauen mit vorbestehendem Wirbelbruch könnte nach vorläufigen Daten pro Jahr vor einer Schenkelhalsfraktur geschützt werden. Fraglich bleibt, ob sich solche Ergebnisse außerhalb von Studien und somit ohne die besonders strengen Einnahmeverfahren bestätigen lassen. Die äußerst geringe und dabei variable Bioverfügbarkeit und die Gefahr schwerer Entzündungen der Speiseröhre dämpfen unseres Erachtens die Erfolgchancen. Ein Vorteil gegenüber Etidronat (DIDRONEL u.a.) muß sich durch Langzeiterprobung bestätigen.**

- 1 Ärzte-Ztg. vom 30. Sept. 1996
- 2 FOSAMAX: US-Produktmonographie, Stand 1995
- 3 KASTRUP, E. K. (Hrsg.): „Facts and Comparisons“, St. Louis (USA), 1996, S. 134f
- 4 LIBERMAN, U. A. et al.: N. Engl. J. Med. **333** (1995), 1437
- 5 DEVOGELAER, J. P. et al.: Bone **18** (1996), 141
- 6 CHESNUT, C. H. et al.: Am. J. Med. **99** (1995), 144
- 7 BLACK, D. M. et al. (Abstract): World Congress on Osteoporosis, Amsterdam, Mai 1996
- 8 Scrip 2132 (1996), 25
- 9 ADAMI, S. et al.: Osteoporosis Int., Suppl. 3 (1993), S21
- 10 Scrip 2167 (1996), 25
- 11 MSD: Schreiben vom 22. Nov. 1996
- 12 NIGHTINGALE, S. L.: J. Am. Med. Ass. **275** (1996), 1534
- 13 FOSAMAX-Fachinformation, Stand 9/96
- 14 HARRIS, S. T. et al.: Am. J. Med. **95** (1993), 557

## Übersicht

### DIE BEHANDLUNG CHRONISCHER VIRUSHEPATITIDEN

Das Alphabet der hepatotropen Viren reicht inzwischen bis zum Buchstaben G. Infektionen mit Hepatitis-A- und -E-Viren rufen akute Leberentzündungen hervor, die im allgemeinen folgenlos abheilen. Nach Ansteckung mit den parenteral übertragenen Hepatitis-Viren B und C sowie dem nur in Verbindung mit Hepatitis B pathogenen Delta-Virus entwickeln sich unterschiedlich häufig chronische Erkrankungen, die in Leberzirrhose und Leberzellkrebs übergehen können. Ein Hepatitis-F-Virus wurde bislang nicht zweifelsfrei gesichert. Das Hepatitis-G-Virus, für das es derzeit noch keine routinemäßigen Nachweismethoden gibt, ist relativ verbreitet (1% bis 3% bei europäischen und US-amerikanischen Blutspendern) und verursacht offenbar deutlich seltener als Hepatitis-C-Virus nach Transfusion von Blutprodukten eine chronische Infektion.<sup>1</sup>