

Die Last der Krankheit
kann grösser sein als
Sie denken

Prolia® als Erstlinien-Therapie
bei postmenopausaler Osteoporose
über 70 Jahre oder nach Fraktur^{1,2}



Helfen Sie mir, mich vor Frakturen zu schützen
und meine Unabhängigkeit zu bewahren mit Prolia®¹⁻⁴

2 Jahre

nach einer Hüftfraktur^{6*}



53%

können sich nicht
selbstständig an
einen Ort begeben,
der nicht zu Fuss
erreichbar ist



63%

können nicht
mehr **alleine auf**
die Toilette



41%

können nicht
mehr **selbstständig**
einkaufen

Rund
20% der
Patientinnen
sterben

innerhalb 1 Jahres nach
einer Hüftfraktur⁷

› **Stärkere** Zunahme der
Knochendichte[‡] und signifikante
Frakturreduktion^{1,3,4,11-15}

› **Langzeittherapie** mit tiefer
Frakturinzidenz und guter
Verträglichkeit¹⁻³

› **Einfach** anzuwenden als halb-
jährliche, subkutane Injektion²

FRAGILITÄTS FRAKTUR

Alter und vorherige Fraktur
sind die wichtigsten Prädiktoren
für zukünftige Frakturen^{8,9}



Alter >70 Jahre **x3**



Bei Frauen >70 Jahre ist das Frakturrisiko um mehr als das Dreifache erhöht im Vergleich zu 50-jährigen Frauen^{8†}

Vorherige Fraktur **x5**



Das Risiko einer Folgefraktur ist innerhalb des ersten Jahres nach der ursprünglichen Fraktur um mehr als das Fünffache erhöht^{9‡}

Wie erkennen Sie Osteoporose?¹⁰

- Rückenschmerzen
- Buckelbildung (Verkrümmung der Wirbelsäule)
- Abnahme der Körpergrösse um mehr als 4 cm

Etwa
1 von 3
Frauen
>70 Jahre
wird aufgrund einer Osteoporose eine Fraktur erleiden⁵

ADL: Alltagsaktivität; BMD: Knochendichte; MMSE: Mini-Mental State Examination (kognitive Funktionen).

*Die Daten stammen aus einer Auswertung von Kohortenstudien, die 674 in häuslicher Umgebung lebende Patienten mit Hüftfraktur einschlossen. Die Patienten wurden ab dem Zeitpunkt der Einweisung ins Spital (Baltimore, Maryland) 2 Jahre lang prospektiv nachbeobachtet. Vor der Hüftfraktur verrichteten alle in die Analyse einbezogenen Patienten ihre ADL selbstständig. Im Laufe der Zeit wurden acht Funktionsbereiche durch persönliche Gespräche und direkte Beobachtung über 24 Monate bewertet. Der Genesungsgrad wurde als derjenige Moment identifiziert, an dem der maximale Genesungsgrad für jeden Aspekt der Funktion erreicht wurde. Die Längsschnittdaten wurden mit dem System der verallgemeinerten Schätzgleichungen (GEE) analysiert. Die dargestellten Daten zeigen den Anteil der Patienten, die 24 Monate nach der Hüftfraktur weiterhin ihre ADL nicht selbstständig verrichten konnten.⁶

†Die Daten stammen aus einer Studie, in der die 10-Jahres-Wahrscheinlichkeiten für Osteoporose-bedingte Frakturen bei Frauen in Abhängigkeit vom Alter und der BMD am Oberschenkelhals berechnet wurden. Die Risikoberechnung erfolgte anhand der Inzidenz einer ersten Fraktur der Hüfte, des distalen Unterarms, des proximalen Oberarmknochens und einer ersten symptomatischen Wirbelfraktur gemäss den Patientenakten aus Malmö, Schweden, sowie anhand der zukünftigen Sterblichkeitsraten für jedes Lebensjahr mittels Poisson-Modellen unter Verwendung des schwedischen Patientenregisters und des statistischen Jahrbuchs.⁸

‡Die Querschnittsdaten stammten von 4140 in der Allgemeinmedizin registrierten postmenopausalen Frauen zwischen 50 und 80 Jahren. 2847 davon lebten und konnten 10 Jahre lang nach Studienbeginn nachbeobachtet werden; 2372 nahmen an der Studie teil. 924 Frauen erlitten eine erste Fraktur und wurden in Sekundäranalysen einbezogen. Die dargestellten Daten bezeichnen das relative Risiko einer nachfolgenden Fraktur im Vergleich zum Risiko der ersten Fraktur (RR: 5.3, 95% CI: 4.0–6.6).⁹

§Im Vergleich zu Bisphosphonaten.

KURZFACHINFORMATION

Prolia® (Denosumab): Mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellter humaner monoklonaler IgG2-Antikörper. **Indikation:** Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Verhinderung vertebraler und nichtvertebraler Frakturen. Behandlung zur Erhöhung der Knochenmineraldichte bei Männern mit Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko. Begleitbehandlung bei Frauen mit Mammakarzinom unter adjuvanter Behandlung mit Aromatasehemmern und bei Männern mit Prostatakarzinom unter Hormonablationstherapie, wenn ein erhöhtes Frakturrisiko vorliegt. **Dosierung/Anwendung:** 60mg einmal alle 6 Monate, als einzelne subkutane Injektion. Patienten müssen eine ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Supplementation erhalten. **Kontraindikationen:** Hypokalzämie. Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:** Nach Absetzen der Behandlung mit Prolia® können multiple vertebrale Frakturen sowie ein Schwund der Knochenmineraldichte auftreten. Bevor die Behandlung mit Prolia® begonnen wird und bevor sie abgesetzt wird, sollte deshalb eine individuelle Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Eine Hypokalzämie muss vor Therapiebeginn korrigiert werden. Nach Marktzulassung wurde über seltene Fälle von schwerer symptomatischer Hypokalzämie berichtet. Deshalb sollte bei Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min), Dialysepflicht oder anderen Risikofaktoren für die Entwicklung einer Hypokalzämie der Kalziumspiegel streng überwacht werden. Gelegentlich wurde über Hautinfektionen (hauptsächlich bakterielle Entzündungen des Unterhautgewebes) berichtet. Sehr selten wurden atypische Femurfrakturen beobachtet. Selten wurde über Osteonekrose im Kieferbereich berichtet, mehrheitlich bei Patienten mit Krebs. Deshalb ist während der Behandlung mit Prolia® auf eine gute Mundhygiene zu achten. Nicht gleichzeitig mit XGEVA® (enthält ebenfalls Denosumab) anwenden. Patienten mit seltener hereditärer Fructoseintoleranz sollten Prolia® nicht anwenden. **Interaktionen:** keine bekannt. **Unerwünschte Wirkungen:** *Sehr häufig:* Gliederschmerzen, muskuloskeletale Schmerzen. *Häufig:* Harnwegsinfektion, Infektion der oberen Atemwege, Ischialgie, Hautausschlag, Ekzem, Alopezie, Obstipation, Bauchbeschwerden. **Packungen:** Einzelpackungen à 1 Fertigspritze mit 60mg Denosumab in 1 ml Lösung. Ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte der Fachinformation unter www.swissmedinfo.ch. **Verkaufskategorie:** B. **Zulassungsinhaber:** Amgen Switzerland AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz. CH-P-162-1219-080236

REFERENZEN

1. Cummings SR et al. Denosumab for prevention of fractures in postmenopausal women with osteoporosis. N Engl J Med 2009;361:756–765. 2. Prolia® Fachinformation, August 2019. www.swissmedinfo.ch. 3. Bone HG et al. 10 years of denosumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis: results from the phase 3 randomised FREEDOM trial and open-label extension. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017;5(7):513–523. 4. Sözen T et al. An overview and management of osteoporosis. Eur J Rheumatol 2017;4(1):46–56. 5. Kanis JA, et al. Long-term risk of osteoporotic fracture in Malmö. Osteoporos Int. 2000;11:669–74. 6. Magaziner J, et al. Recovery from hip fracture in eight areas of function. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2000;55:M498–507. 7. Ström O, et al. Osteoporosis: burden, health care provision and opportunities in the EU: a report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). Arch Osteoporos. 2011;6:59–155. 8. Kanis JA, et al. Ten Year Probabilities of Osteoporotic Fractures According to BMD and Diagnostic Thresholds. Osteoporosis Int. 2001;12:989–95. 9. van Geel TA, et al. Clinical subsequent fractures cluster in time after first fractures. Ann Rheum Dis. 2009;68:99–102. 10. Rheumaliga Schweiz, Update Rheumatologie für Grundversorger, Osteoporose: Diagnostik und Therapie in der hausärztlichen Praxis, 2014. 11. Kendler DL, et al. Effects of Denosumab on Bone Mineral Density and Bone Turnover in Postmenopausal Women Transitioning From Alendronate Therapy. J Bone Miner Res. 2010;25:72–81. 12. Miller PD, et al. Denosumab or Zoledronic Acid in Postmenopausal Women With Osteoporosis Previously Treated With Oral Bisphosphonates J Clin Endocrinol Metab. 2016;101:3163–70. 13. Recknor C, et al. Denosumab compared with ibandronate in postmenopausal women previously treated with bisphosphonate therapy: a randomized open-label trial. Obstet Gynecol. 2013;121:1291–9. 14. Roux C, et al. Denosumab compared with risedronate in postmenopausal women suboptimally adherent to alendronate therapy: Efficacy and safety results from a randomized open-label study. Bone. 2014;58:48–54. 15. Brown JP, et al. Comparison of the effect of denosumab and alendronate on BMD and biochemical markers of bone turnover in postmenopausal women with low bone mass: a randomized, blinded, phase 3 trial. J Bone Miner Res. 2009;24:153–161.