



OSTEOPOROSE

Ein Service der Aventis Pharma und Procter & Gamble Pharmaceuticals

Persönliche Ausgabe für . . .

**Procter & Gamble Pharmaceuticals - Germany GmbH
und die Aventis Pharma Deutschland GmbH**

. . . die neue Allianz für eine innovative Osteoporosetherapie

Das Krankheitsbild der Osteoporose rückt immer mehr ins allgemeine Interesse. Damit verbunden ist die Frage der Prävention wie auch die einer effektiven und sicheren Therapie.

Die »Alliance for Better Bone Health« engagiert sich insbesondere dafür, Lösungen zu diesen Fragen voranzutreiben. Sie hat es sich zum Ziel gemacht, Patienten mit erhöhtem Risiko vor Frakturen zu schützen und ihnen Präparate zur Verfügung zu stellen, die eine Verbesserung ihrer Lebensqualität bereits nach kurzer Therapie-dauer und bei guter Verträglichkeit bieten.

Procter&Gamble
PHARMACEUTICALS



Aventis

Die Allianz hat sich neu formiert . . .

Im Mai 1997 schlossen sich Procter & Gamble Pharmaceuticals und Hoechst Marion Roussel zur »Alliance for Better Bone Health« zusammen. Diese Kooperation vermarktet gemeinsam Didronel®-Kit, das seit Anfang 1997 für die Prävention und Therapie der postmenopausalen Osteoporose in Deutschland zugelassen ist. Seit Herbst 1998 ist dieses Bisphosphonat außerdem für die Verhinderung des Corticosteroid-induzierten Knochensubstanzverlustes bei postmenopausalen Frauen zugelassen.

Die erfolgreiche Kooperation erweiterte sich rasch und erforschte gemeinsam Risedronat, eine neue Substanz aus der Klasse der Bisphosphonate, die von Procter & Gamble Pharmaceuticals entwickelt wurde. In den USA ist Risedronat unter dem Namen Actonel® seit 1998 für die Behandlung des Morbus Paget zugelassen, in Kanada wurde die Genehmigung im August 1999 erteilt. Auch in Europa wurde die Zulassung für diese Indikation wie auch für die Prävention und Behandlung der Osteoporose beantragt.

Seit dem 15. 12. 1999 ist mit dem Zusammenschluß der Firmen Hoechst Marion Roussel und Rhône-Poulenc Rorer zu Aventis ein neues und eigenständiges Unternehmen entstanden, das auf den Arbeitsgebieten Gesundheit und Pflanzenschutz – den sogenannten Life Sciences – eine internationale Spitzenposition einnehmen wird. Der Pharmabereich des neuen Unternehmens, Aventis Pharma, wird über eines der weltweit größten Budgets für Forschung und Entwicklung verfügen - fast 5 Milliarden DM. Zudem existiert Zugang zu einem Netzwerk internationaler Forschungspartner in der Biotechnologie, vor allem in den USA, Frankreich und Deutschland.

Dadurch wird das Unternehmen eine führende Stellung bei wichtigen Therapien und Indikationen einnehmen. Aber auch in der Kooperation mit Procter & Gamble Pharmaceuticals wird eine bewährte Partnerschaft neue Herausforderungen angehen und Ihnen innovative Produkte und attraktiven Service bieten.

Osteoporose und ihre Folgen . . .

Die International Osteoporosis Foundation (IOF) schätzt, daß jeder achte Europäer über fünfzig Jahre bis zum Lebensende eine Osteoporose-bedingte vertebrale Fraktur erleiden wird. Analysen neuer klinischer Untersuchungen haben gezeigt, daß Patienten mit einer vertebrale Fraktur ein ca. 5fach erhöhtes Risiko haben, eine weitere Wirbelkörperfraktur innerhalb eines Jahres danach zu erleiden. Bei Patienten mit zwei oder mehr vertebrale Frakturen erhöht sich das Frakturrisiko um das 12fache. Zudem hat sich gezeigt, daß es anschließend bei einem Teil der Patienten zu Hüftfrakturen kommen kann, die häufig zu schwerwiegenden Komplikationen bis hin zum Tod führen. In Europa belaufen sich die Kosten für Osteoporose und dadurch bedingte Frakturen auf mehr als achtzehn Milliarden Mark pro Jahr.

Osteoporose-Service für Ihre Patienten

Daher sollte eine moderne Osteoporose-Behandlung nicht erst ansetzen, wenn bereits Frakturen entstanden sind. Das Ziel sollte sein, möglichst frühzeitig Patienten mit einem erhöhten Osteoporose-Risiko zu erkennen und gezielt zu therapieren. Aus diesem Grund hat die »Alliance for Better Bone Health« ein Service Paket erstellt, das Ihnen Unterstützung bei der Erkennung solcher Risikopatienten bietet. Der Service besteht aus einem Praxisplakat und speziellen Risikofragebögen und kann angefordert werden bei:

Osteoporose-Service
Procter & Gamble Pharmaceuticals - Germany GmbH
Dr.-Otto-Röhm Straße 2-4
64331 Weiterstadt

Studienreport . . .

Risedronat kann Frakturen verhindern . . . schnell und lang anhaltend!

Eine im Oktober im "Journal of the American Medical Association" (JAMA) veröffentlichte Studie belegt, daß Risedronat, ein neuer Wirkstoff, für den derzeit die Zulassung für die Prävention und Therapie der Osteoporose in Deutschland beantragt ist, zu einer schnellen Reduktion des vertebralem Frakturrisikos führen kann. Weiterhin zeigte die Studie eine lang anhaltende Reduktion vertebraler und nichtvertebraler Frakturen.

Nach nur einjähriger Therapie mit Risedronat konnte das Risiko neuer vertebraler Frakturen bei postmenopausalen Frauen um 65 % verglichen mit Placebo reduziert werden. Zusätzlich belegte die Studie, daß nach dreijähriger Therapie mit Risedronat die Inzidenz neuer vertebraler Frakturen bei postmenopausalen Frauen, die unter Osteoporose leiden, im Vergleich zu Placebo um 41 % gesenkt wurde. Bei den nicht-vertebralen Frakturen konnte eine Reduktion um 39 % gegenüber der Placebogruppe verzeichnet werden.

»Erstmalig wurde bei einer Therapie der postmenopausalen Osteoporose innerhalb nur eines Jahres eine deutliche Wirkung auf vertebrale Frakturen verzeichnet«, sagte Dr. Steven Harris, Leiter der Studie und Professor an der Universität von Kalifornien, San Francisco (UCSF). "Unter der Therapie mit Risedronat konnten Frakturen verhindert, die Knochen-

masse gesteigert, der Knochenmasseverlust verhindert und physiologische Knochenmasse aufgebaut werden – überdies wird der Wirkstoff gut vertragen. Mit diesen Qualitäten sollte Risedronat eine ausgezeichnete Waffe im Kampf gegen die Osteoporose darstellen."

Risedronat ist ein Pyridinyl-Bisphosphonat, das im weltweit bisher größten klinischen Phase III Studienprogramm zur Osteoporose untersucht wurde. Die Zulassung für die Prävention und Therapie der postmenopausalen und der Corticoid-induzierten Osteoporose wurde in den wichtigsten europäischen sowie nord- und südamerikanischen Märkten beantragt. Die Substanz wurde von Procter & Gamble Pharmaceuticals entdeckt. Das Medikament wird nun gemeinsam von Procter & Gamble Pharmaceuticals und Aventis Pharma entwickelt und vermarktet.

Wichtigste Studien-Ergebnisse . . .

Die in JAMA vorgestellten Ergebnisse stammen aus einer randomisierten, multizentrischen doppelblinden Placebo-kontrollierten Studie, in die 2458 postmenopausale Frauen in Nordamerika eingeschlossen wurden. Die Studie verlief über einen Zeitraum von drei Jahren. Alle Frauen wiesen zu Studienbeginn mindestens eine vertebrale Fraktur auf. Die Teilnehmerinnen erhielten randomisiert täglich entweder 2,5 mg oder 5 mg Risedronat oder Placebo für bis zu drei Jahre.

Zusätzlich wurde noch 1000 mg/d Kalzium verabreicht. Falls ein Defizit an Vitamin D vorlag, wurde mit 500 IU Vitamin D täglich substituiert.

Nach einjähriger Behandlung war die Inzidenz neuer vertebraler Frakturen um 65 % niedriger bei den Frauen, die Risedronat nahmen, verglichen mit der Placebogruppe.

Nach drei Jahren lag die Inzidenz neuer vertebraler Frakturen in der Risedronat-Gruppe um 41 % niedriger als in der Placebogruppe. Weiterhin war das Auftreten nicht-vertebraler Osteoporose bedingter Frakturen in der Risedronat-Gruppe um 39% niedriger als die in der Placebogruppe. Die Therapie der Gruppe mit 2,5 mg/d Risedronat wurde abgebrochen, da es sich in anderen Studien gezeigt hatte, daß die 2,5 mg Dosierung weniger effektiv als die 5 mg Dosierung war. "Studien haben gezeigt, daß bei vertebralem Frakturen ein sogenannter ‚Domino-Effekt‘ auftreten kann, d.h. rasch folgen weitere Frakturen an der Wirbelsäule oder an anderen Stellen", sagte Dr. Harris. "Die neuen Daten sind ermutigend, denn sie demonstrieren, daß Risedronat sowohl neue vertebrale als auch neue nicht-vertebrale Frakturen verhindern kann."

Knochenmasse und Qualität

Eine weitere Erkenntnis dieser neuen Studie war, daß bei den Frauen, die Risedronat einnahmen, signifikant mehr Knochenmasse an der Wirbelsäule und an den Hüften aufgebaut wurde, als bei den Frauen in der Placebogruppe. Analysen der Knochenproben von Frauen unter Risedronat-Therapie zeigten, daß der Knochen, der während der Therapie neu gebildet wurde, von physiologischer Qualität war.

Verträglichkeit

Die Studie zeigte, daß Risedronat gut vertragen wurde. Der Anteil an Frauen mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen (einschließlich Beschwerden im oberen Gastrointestinaltrakt) und der Anteil an Frauen, der dadurch bedingt aus der Studie ausstieg, war in der Risedronat 5 mg Gruppe vergleichbar mit der Placebogruppe. Dies ist besonders bedeutsam, da auch Patienten mit gastrointestinalen Problemen in der Vorgeschichte in die Studie aufgenommen wurden, ebenso wie solche, die während der Studie NSAR einnahmen, obwohl diese das Risiko von gastrointestinalen Nebenwirkungen nachweislich erhöhen.

Compliance Programm

für Didronel®-Patienten

Zur Behandlung der Osteoporose ist in der Regel eine medikamentöse Langzeittherapie notwendig. Der Erfolg einer solchen Therapie hängt maßgeblich von der Mitwirkung des Patienten ab. Dazu muß er motiviert werden, aktiv gegen seine Krankheit vorzugehen, und in der Regel sind Sie als betreuender Arzt hier gefordert . . .

Die Firmen Procter Gamble Pharmaceuticals und Aventis Pharma haben nun ein Compliance Programm gestartet, das Sie in Ihrer Arbeit unterstützen möchte.

Mit der ersten 90-Tage-Packung Didronel®Kit erhält der Patient eine Antwortkarte, die ihm die Möglichkeit gibt, folgende Informationen zu beziehen:

★ Informationsbroschüre

Diese ausführliche Broschüre erklärt neben Hintergründen über die Krankheit Osteoporose das Prinzip der zyklischen Therapie mit Etidronat und fordert den Patienten auf, weitere unterstützende Maßnahmen (Ernährung, Bewegung) zu ergreifen, um einen Therapieerfolg zu sichern.

★ Informationskarten

Diese Karten geben Tips zur Unterstützung der Therapie, zur Ernährung, Bewegung und zu anderen Aktivitäten. Sie werden in regelmäßigen Abständen herausgegeben und gemeinsam mit einem Schreiben versandt, welches den Patienten an die Bedeutung der kontinuierlichen Therapie erinnert.

Auf Anfrage stellen wir Ihnen diese Materialien gerne zur Verfügung, um sie direkt an Patienten weiterzugeben. Sie sind zu beziehen bei der

Initiative Knochenstärken –Aktiv gegen Osteoporose
z.H. Silvia Eggenweiler
Dr.-Otto-Röhm Straße 2-4
64331 Weiterstadt
Tel: 06151/ 877 608