

Journal für  
**Mineralstoffwechsel**

Zeitschrift für Knochen- und Gelenkerkrankungen  
Orthopädie • Osteologie • Rheumatologie

**Für Sie gelesen**

*Journal für Mineralstoffwechsel &  
Muskuloskelettale Erkrankungen*

2010; 17 (4), 173-174

**Homepage:**

**[www.kup.at/  
mineralstoffwechsel](http://www.kup.at/mineralstoffwechsel)**

**Online-Datenbank mit  
Autoren- und Stichwortsuche**

Member of the



Indexed in SCOPUS/EMBASE/Excerpta Medica  
[www.kup.at/mineralstoffwechsel](http://www.kup.at/mineralstoffwechsel)



Offizielles Organ der  
Österreichischen Gesellschaft  
zur Erforschung des Knochens  
und Mineralstoffwechsels



Österreichische Gesellschaft  
für Orthopädie und  
Orthopädische Chirurgie



Österreichische  
Gesellschaft  
für Rheumatologie

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P. b. b. GZ02Z031108M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

**Erschaffen Sie sich Ihre  
ertragreiche grüne Oase in  
Ihrem Zuhause oder in Ihrer  
Praxis**

**Mehr als nur eine Dekoration:**

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate,  
Kräuter und auch Ihr Gemüse  
ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller  
Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz  
ohne grünen Daumen?

**Dann sind Sie hier richtig**



## Für Sie gelesen

### ■ Efficacy of ibandronate: a long term confirmation

Di Munno O, Delle Sedie A. *Clin Cases Miner Bone Metab* 2010; 7: 23–6.

Bisphosphonate (BPs) sind, zusammen mit einer Kalzium- und Vitamin-D-Ergänzung sowie physikalischem Training und Sturzprävention, die standardmäßige First-Line-Therapie bei Osteoporose (OP).

BPs wie Alendronat (ALN), Risedronat (RIS) oder Ibandronat (IBN) haben Antifrakturwirksamkeit bewiesen und sind jene Mittel, die sich in Europa und in den USA bei der Behandlung der postmenopausalen Osteoporose (PMO) am besten bewährt haben. Trotzdem erhalten in der Praxis < 20 % der Patienten die entsprechende Behandlung – und auch wenn BPs verschrieben werden, wird ihre Wirkung, inklusive der vorbeugenden Wirksamkeit gegen Frakturen, durch mangelnde Compliance und/oder fehlerhafte Durchführung der vorgeschriebenen Behandlung beeinträchtigt. Es wird angenommen, dass eine Reduktion der Dosierungshäufigkeit die therapeutische Adhärenz verbessern könnte, weshalb neue Medikamente oder Behandlungsregimes für eine Verringerung des Risikos von osteoporosebedingten Frakturen (Fx) und für eine zuverlässigere und bequemere Behandlung von OP notwendig sind [1].

IBN ist ein stickstoffhaltiges BP, welches potenter als ALN ist und eine größere Knochenaffinität als RIS aufweist. Die erhöhte antiresorptive Potenz zusammen mit einer verlängerten Persistenz im skelettalen Gewebe ermöglicht sowohl eine orale als auch eine intravenöse (i. v.) Verabreichung mit unterschiedlichen Dosisintervallen, welche sogar > 2 Monate betragen können.

In der 3-jährigen randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten (RCT) BONE- (iBandronate Osteoporosis trial in North America and Europe-) Studie wurde die frakturverhindernde Wirkung einer täglichen (2,5 mg) mit einer intermittierenden oralen Gabe (20 mg in 12 Dosen alle 2 Tage jeweils zu Beginn eines Quartals) an 2946 Patientinnen ver-

glichen [2]. Bei beiden Therapieregimes zeigte sich eine signifikante Reduktion hinsichtlich des Risikos von vertebrale Fx (62 % vs. 50 %). Die BONE-Studie war die erste, welche ähnliche Ergebnisse bei einer täglichen bzw. einer intermittierenden Verabreichung (dosisfreies Intervall > 2 Monate) zeigte, und dies legt nahe, dass IBN auch mit längeren als täglichen oder wöchentlichen Intervallen verabreicht werden kann.

Daher wurde in der Folge das Augenmerk auf eine Verlängerung der dosisfreien Intervalle gelegt, um ein zuverlässigeres Verabreichungsregime zu erreichen.

In der 2-jährigen MOBILE- (Monthly Oral iBandronate In LadiEs-) Studie wurde IBN mit 2,5 mg täglich oder 100 bzw. 150 mg monatlich verabreicht [3]. Die 150-mg-Dosierung zeigte dabei gegenüber der täglichen Dosierung eine größere Knochendichtesteigerung. Allen Behandlungsregimes gemein war ein Absenken des Serum CTX, eines Markers der Knochenresorption, in den prämenopausalen Bereich.

Da IBN aber auch i. v. über Injektionen verabreicht werden kann, wurde die DIVA- (Dosing IntraVenous Administration-) Studie durchgeführt, um ein optimales i. v.-Dosierungsregime zu bestimmen [4]. Dabei wurden 2 intermittierende Regimes (2 mg alle 2 Monate bzw. 3 mg pro Quartal) mit einer täglichen oralen Behandlung mit 2,5 mg IBN verglichen. Nach 2 Jahren zeigten die intermittierenden Regimes gegenüber der oralen Verabreichung eine überlegene Wirkung hinsichtlich der Verbesserung der spinalen Knochendichte (BMD), während die Serum-CTX-Levels aber in allen Gruppen merklich reduziert waren.

Sowohl die MOBILE- als auch die DIVA-Studie zeigten einen klaren dosisabhängigen Anstieg der Knochendichte an allen untersuchten Stellen.

Die Ergebnisse mehrerer Metaanalysen, welche unter anderem auch auf die Daten der obigen Studien zurückgriffen, zeigen, dass Behandlungen mit einer höheren IBN-Dosierung mit größeren Gewinnen an BMD, und größere Gewinne in der lumbalen spinalen BMD

mit einem geringeren Risiko aller Fx verbunden waren [5].

In einer „Head-to-head“-Studie (MOTION – Monthly Oral Therapy with Ibandronate for Osteoporosis iNtervention) wurden die klinischen Ergebnisse einer monatlichen IBN-Gabe von 150 mg mit einer wöchentlichen ALN-Gabe von 70 mg verglichen. Nach 12 Monaten war die Knochendichtezunahme in beiden Gruppen ähnlich, ebenso wie das Auftreten vertebraler Fx-Ereignisse.

Obwohl die RCTs als Goldstandard in der klinischen Forschung gesehen werden, ist die klinische Relevanz der Daten durch die strikte Selektion der Studienteilnehmer und das straff kontrollierte Design begrenzt, da dies im Alltag nicht anwendbar ist. Auch die hohe Behandlungsadhärenz der RCTs wird in der Realität oft nicht reproduziert, und dies kann die Wirksamkeit negativ beeinflussen. Deshalb können die Vorteile einer Behandlung auf Basis einer komplexeren Beobachtung von Kohorten unselektierter Patienten besser festgestellt werden [6].

Eine solche Studie ist die VIBE- (eValuation of iBandronate Efficacy-) Studie, bei welcher die Fx-Raten von Patienten verglichen werden, welche neu mit monatlich IBN oder wöchentlich ALN oder RIS behandelt wurden. Nach einem 12-monatigen Beobachtungszeitraum war das Fx-Risiko für Hüft-, nicht-vertebrale oder irgendwelche klinische Frakturen bei monatlicher IBN- und wöchentlicher BP-Gabe ähnlich, bei IBN-Patienten war das Risiko von vertebrale Fx hingegen um 64 % niedriger als bei wöchentlicher BP-Gabe.

Die neuen IBN-Behandlungsregimes, welche durch längere Dosisintervalle gekennzeichnet sind, können möglicherweise die Behandlungsadhärenz verbessern, welche bei wöchentlichen Regimes noch immer suboptimal ist. Der Vergleich der Daten diverser Untersuchungen von monatlich IBN mit wöchentlich BPs legt nahe, dass Patientinnen eine weiter reduzierte Dosisfrequenz bevorzugen [7].

Daten belegen, dass IBN-Dosierungen von monatlich 150 mg oral und von 3 mg

i. v. pro Quartal mit Wirksamkeit, Sicherheit und Toleranz verbunden sind. Verbesserte Adhärenzraten könnten darüber hinaus bei 3-monatlicher IBN-Gabe zu einem besseren Schutz vor Frakturen und zu einer Reduktion der sozialen und ökonomischen Belastungen durch PMO beitragen.

---

**Literatur:**

1. Cramer JA, Amonkar MM, Hebborn A, et al. Compliance and persistence with bisphosphonate dosing regimens among

women with postmenopausal osteoporosis. *Curr Med Res Opin* 2005; 21: 1453–60.

2. Chesnut 3<sup>rd</sup> CH, Skag A, Christiansen C, et al. Effects of oral ibandronate administered daily or intermittently on fracture risk in postmenopausal osteoporosis. *J Bone Miner Res* 2004; 19: 1241–9.

3. Reginster JY, Adami S, Lakatos P, et al. Efficacy and tolerability of once-monthly oral ibandronate in postmenopausal osteoporosis: 2 year results from the MOBILE study. *Ann Rheum Dis* 2006; 65: 654–61.

4. Delmas PD, Adami S, Strugala C, et al. Intravenous ibandronate injections in postmenopausal women with osteoporosis: one-year results from the dosing intravenous administration study. *Arthritis Rheum* 2006; 54: 1838–46.

5. Cranney A, Wells GA, Yetisir E, et al. Ibandronate for the prevention of nonvertebral fractures: a pooled analysis of individual patient data. *Osteoporos Int* 2009; 20: 291–7.

6. Silverman SL, Watts NB, Delmas PD, et al. Effectiveness of bisphosphonates on nonvertebral and hip fractures in the first year of therapy: the risedronate and alendronate (REAL) cohort study. *Osteoporos Int* 2007; 18: 25–34.

7. Cooper A, Drake J, Brankin E. Treatment persistence with once-monthly ibandronate and patient support vs. once-weekly alendronate: results from the PERSIST study. *Int J Clin Pract* 2006; 60: 896–905.

*Zusammengefasst  
von Dr. Helmut Baminger*

# Mitteilungen aus der Redaktion

## Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

## e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

## Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)