

Journal für  
**Mineralstoffwechsel**

Zeitschrift für Knochen- und Gelenkerkrankungen  
Orthopädie • Osteologie • Rheumatologie

**Für Sie gelesen**

*Journal für Mineralstoffwechsel &  
Muskuloskelettale Erkrankungen*  
2003; 10 (1)

**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

## KEINE GASTROINTESTINALEN PROBLEME MIT DEM BISPHOSPHONAT RISEDRONAT

Taggart H et al. Upper Gastrointestinal Tract Safety of Risedronate: A Pooled Analysis of 9 Clinical Trials. Mayo Clin Proc 2002; 77: 262–70

Neun gut kontrollierte, klinische Multicenterstudien mit insgesamt mehr als 10.000 Patienten bestätigen, daß die tägliche Therapie mit 5 mg Risedronat auch bei gastrointestinalen Hochrisikopatienten zu keiner Verschlechterung der Magen-Darm-Komplikationen führt, sondern eine gute Verträglichkeit aufweist. Bisphosphonate sind sehr wertvolle Arzneimittel für die Behandlung und Prävention der Osteoporose. Diese Substanzklasse hemmt selektiv die Osteoklasten-medierte Knochenresorption und normalisiert auf diese Weise den Umbau im Skelettsystem.

Die einzelnen Bisphosphonate unterscheiden sich durch ihre Seitenketten. Alendronat und Pamidronat besitzen eine primäre Amino-Seitenkette, während Risedronat eine Pyridinyl-Seitenkette aufweist. Diese strukturellen Unterschiede bewirken auch wichtige pharmakologische Besonderheiten.

Zahlreiche klinische Studien zeigten, daß Bisphosphonate im allgemeinen gut verträgliche Substanzen sind, die oft ein Nebenwirkungsprofil wie Placebos aufweisen. Postmarketing-Untersuchungen konnten jedoch unter den Bisphosphonaten mit primärer Amino-Seitenkette eine beachtliche gastrointestinale Komplikationsrate, zum Beispiel Entzündungen und Ulzerationen im Ösophagus, aufdecken. Vergleichsstudien zeigten, daß hinsichtlich des gastrointestinalen Nebenwirkungsprofils die Substanzklasse der Bisphosphonate nach Einzelsubstanzen getrennt beurteilt werden muß.

Das Pyridinyl-Bisphosphonat Risedronat (Actonel®) ist nachweislich ein sehr effektiver Wirkstoff für die Behandlung und Prävention der postmenopausalen und Glukokortikoid-induzierten Osteoporose. Das Risiko für Wirbelkörperfrakturen wird bereits im ersten Behandlungsjahr deutlich gesenkt.

Nachdem nach der Einführung bekannt geworden war, daß Bisphosphonate die Schleimhaut im oberen Magen-Darmtrakt, vor allem auch in der Speiseröhre, schädigen können, wurde in den klinischen Studien mit Risedronat besonderer Wert auf die klinische und endoskopische Beobachtung dieser Komplikationen gelegt.

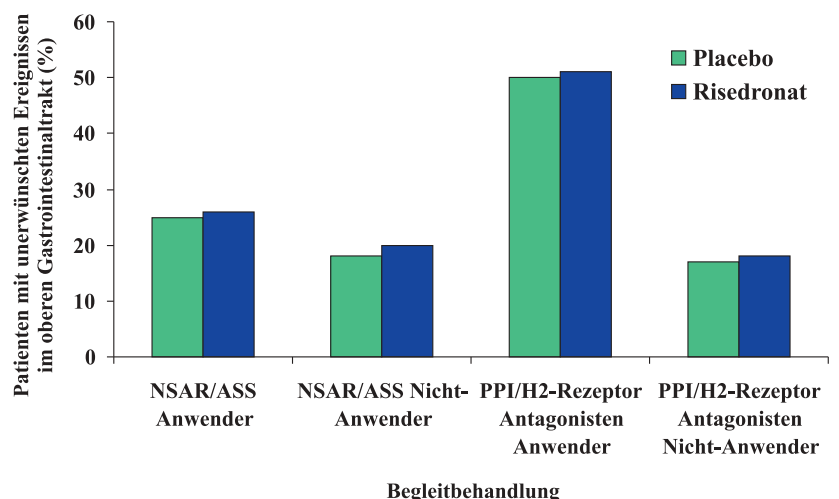
Die prospektiven Untersuchungen verglichen das gastrointestinale Nebenwirkungsprofil von Risedronat mit Placebo. Insgesamt wurden in die Risedronat-Phase III-Studien mehr als 15.000 Patienten mit Osteoporose aufgenommen. Die Aufnahmekriterien wurden sehr großzügig festgelegt, so daß auch Patienten mit früheren oder sogar zu Studienbeginn aktiven Magen-Darm-Erkrankungen sowie Patienten unter einer antisekretorischen Therapie oder unter einer potentiell

Magenschleimhaut-schädigenden Begleitmedikation an diesen Studien teilnehmen konnten.

Diese gepoolte Analyse von Hugh Taggart und Mitarbeitern aus dem Jahr 2002 beinhaltet die Daten von 9 der insgesamt 11 verfügbaren randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Phase III-Studien des klinischen Risedronat-Programmes. Eine Studie wurde nicht für diese Analyse herangezogen, weil sie das Hauptaugenmerk auf Patienten mit der Paget-Erkrankung legte. Die zweite Studie, die nicht berücksichtigt wurde, befaßte sich mit der Kombinations-therapie von Risedronat und Östrogen. Die neun verbliebenen Studien wurden in den Jahren November 1993 bis April 1998 multizentrisch in Europa, Nordamerika, Australien und Asien durchgeführt. Das mittlere Alter der Patienten betrug 73 Jahre. 44 % der Patienten wiesen bei ihrem Studieneintritt Wirbelkörperfrakturen auf. Die mittlere Behandlungsdauer betrug 24 Monate.

In sechs Studien wurde Risedronat für die Behandlung der postmenopausalen Osteoporose verwendet, in einer Studie für die Prävention der

Abbildung 1: Gegenüberstellung von Patienten mit unerwünschten Ereignissen im oberen Gastrointestinaltrakt (mod. nach Taggart H et al., Mayo Clin Proc 2002)





postmenopausalen Osteoporose und in einer weiteren Studie für die Prävention und Therapie der Glukokortikoid-induzierten Osteoporose. Die Patienten erhielten entweder einmal täglich 2,5 mg oder 5 mg Risedronat oder Placebo. Für die Analyse wurden die Daten der Patienten herangezogen, welche die 5 mg Tagesdosis von Risedronat erhielten. Die Zahl der Patienten mit auswertbaren Daten war 10.068.

Die Tabletten mußten jeden Tag 30 bis 60 Minuten vor dem Frühstück eingenommen werden. Dazu mußten die Patienten 240 ml Wasser trinken und durften sich eine Stunde nach der Einnahme nicht niederlegen. Die Patienten durften ihre laufende Begleitmedikation beibehalten – auch Aspirin oder nichtsteroidale Antirheumatika (56 %) sowie H<sub>2</sub>-Rezeptorblocker oder Protonenpumpenhemmer (12 %). Die Patienten berichteten alle drei Monate über ihre Nebenwirkungen. Patienten mit mittelschweren bis schweren Ösophagus-Magen-Darmbeschwerden wurde eine endoskopische Abklärung empfohlen.

In der Placebo-Gruppe berichteten 29,6 % der Patienten über unerwünschte Nebenwirkungen im Bereich des oberen Magen-Darmtraktes,

in der Risedronat-Gruppe 29,8 %. Die Ereignisrate pro 100 Patientenjahre lag in der Placebo-Gruppe bei 19,2 und in der Risedronat-Gruppe bei 20,0.

Die Unterschiede in der Häufigkeit von Beschwerden im oberen Magen-Darmtrakt waren in den verschiedenen Altersgruppen nur gering. Patienten, die bei ihrem Studieneintritt bereits einen H<sub>2</sub>-Blocker oder Protonenpumpenhemmer einnahmen, klagten mehr als dreimal so oft über gastrointestinale Beschwerden wie Patienten ohne Magentherapeutika.

Als Ergebnis der großzügigen Aufnahmekriterien der klinischen Risedronat-Studien fanden sich bei 61 % der Teilnehmer anamnestisch Angaben über gastrointestinale Erkrankungen und 38,7 % der Patienten wiesen bei Eintritt in die Studie sogar eine aktive Magen-Darmerkrankung auf, wie zum Beispiel Sodbrennen, Ösophagitis, Ulcus ventriculi oder duodeni. 20,5 % der Teilnehmer nehmen während der Studie antisekretorische Medikamente, wie H<sub>2</sub>-Blocker oder Protonenpumpenhemmer ein, 63 % Aspirin oder nichtsteroidale Antiphlogistika.

All diese Faktoren erhöhen sowohl für Teilnehmer in der Placebo-Gruppe

als auch in der Risedronat-Gruppe das Risiko für unerwünschte gastrointestinale Nebenwirkungen. Von besonderer Bedeutung war deshalb die Beobachtung in den einzelnen Studien wie auch in der gepoolten Analyse, daß die Effekte dieser gastrointestinalen Risikofaktoren in der Placebo-Gruppe und in der Risedronat-Gruppe ähnlich ausfielen. Unter Risedronat kam es auch bei diesen Hochrisikopatienten zu keinem höheren Risiko für gastrointestinale Komplikationen wie unter Placebo (siehe Abbildung 1).

Die Evaluation der GIT-Sicherheitsdaten dieser gepoolten Analyse von insgesamt neun Risedronat-Phase III-Studien über die Prävention und Therapie der postmenopausalen Osteoporose ergab im Vergleich mit Placebo keinen Hinweis, daß Risedronat mit einer erhöhten Frequenz von unerwünschten gastrointestinalen Komplikationen assoziiert ist. Diese Sicherheit ist auch bei gastrointestinalen Hochrisikopatienten mit früheren oder zum Zeitpunkt ihres Studieneintrittes aktiven Erkrankungen des Magen-Darmtraktes gegeben.

Autor: Dr. Wolfgang Steflitsch

## META-ANALYSES OF THERAPIES FOR POSTMENOPAUSAL OSTEOPOROSIS

Cranney A, Guyatt G et al., the Osteoporosis Methodology Group and the Osteoporosis Research Advisory Group. *Endocrine Review* 2002; 23: 570–8.

**Studienziel, Einleitung:** In dieser Studienserie wurden die Ergebnisse der Meta-Analysen randomisierter Studien verschiedener Osteoporose-Therapien (Kalzium, Vitamin D, Hormonersatztherapie (HRT), Alendronat, Risedronat, Raloxifen, Calcitonin sowie Etidronat und Fluoride) zusammengefasst. Das Ziel war es, möglichst präzise Daten zur Größenordnung der Behandlungseffekte jeder einzelnen Therapie – insbesondere hinsichtlich vertebraler und nicht-vertebraler Frakturen sowie der Knochendichte – bereitzustellen.

**Methodik:** Es wurden nur randomisierte Studien eingeschlossen. Jedes Studiendesign wurde auf vier Punkte untersucht: versteckte Randomisierung, Verblindung, Intention-to-treat-Analyse und Vollständigkeit des Follow-ups. Eine optimale Methodik für Osteoporose-Studien sollte nach Meinung der Autoren eine Verblindung aller relevanten Gruppen einschließlich des Daten-Analysten, die Anwendung einer adäquaten versteckten Randomisierung, die Anwendung des Intention-to-treat-Prinzips sowie einen minimalen Patientenverlust während des Follow-ups beinhalten.

**Vergleich der Behandlungseffekte verschiedener Meta-Analysen:** Hier wird darauf hingewiesen, daß bestehende Unterschiede in den Behandlungseffekten auch auf verschiedene Studiendesigns zurückgeführt werden können. Sichere Schlüsse könnten nur aus direkten Vergleichen in randomisierten Studien gezogen werden.

**Wirbelfrakturen – Ergebnisse:** Kalzium, Fluorid und HRT (Hormonersatztherapie) zeigten einen Trend in Richtung Reduktion von Wirbelfrakturen. Eine signifikante Verringerung des gepoolten relativen Risikos für Wirbelfrakturen hingegen konnte mit Vitamin D, Alendronat, Etidronat, Risedronat, Raloxifen und Calcitonin gezeigt werden (Abb. 1). Im Vergleich Prävention (Frauen mit normaler bzw. beinahe normaler BMD) vs. Behandlungspopulation (Frauen mit Osteoporose) waren die gepoolten relativen Risiken für die meisten Substanzen ähnlich. Ein Dosierungseffekt konnte aufgrund der geringen Daten nicht festgestellt werden. Für Alendronat z. B. war der Behandlungseffekt in allen Dosierungen ähnlich.

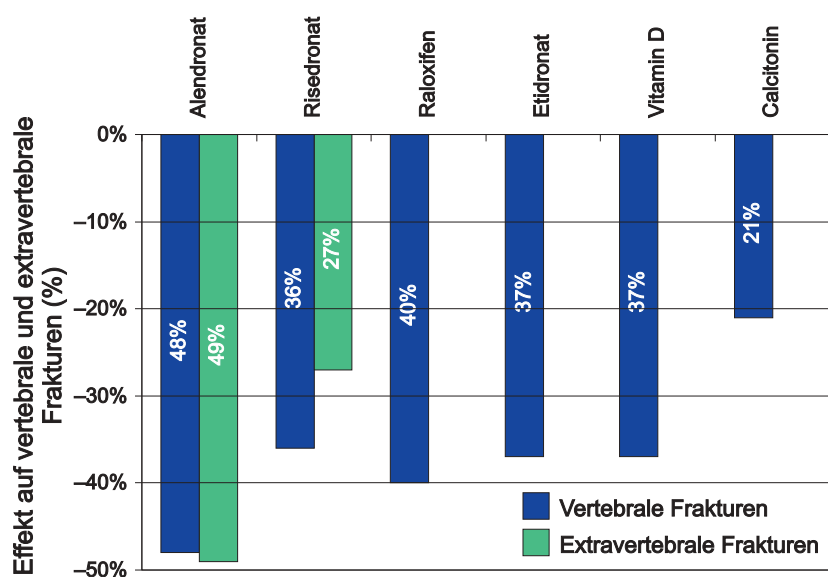
**Nichtvertebrale Frakturen – Ergebnisse:** Alendronat und Risedronat waren die einzigen Therapeutika, die einen signifikanten gepoolten Behandlungseffekt in der Reduktion nichtvertebraler Frakturen zeigten (Alendronat um die Hälfte, Risedronat um ein Viertel) (Abb. 1). Mit höheren Dosen Alendronat konnten größere Auswir-

kungen auf die nichtvertebralen Frakturen erzielt werden.

**Unterschiedliche absolute Ereignisrate:** Da die Differenz der absoluten Ereignisrate aus den Ergebnissen nicht hervorgeht, wurde diese errechnet, woraus sich eine konstante relative Risikoreduktion bei Wirbelfrakturen in Populationen mit geringem wie auch hohem Risiko ergibt.

**Knochendichte – Ergebnisse:** In einem Vergleich von Verum vs. Placebo hinsichtlich der LWS-Knochendichte wurden die höchsten Behandlungseffekte mit Alendronat (10–40 mg) sowie HRT erzielt, mittelmäßige Effekte mit Risedronat und Etidronat. Die Knochendichte von Hüfte, Oberschenkelhals, Unterarm sowie Gesamtkörper wurde von Alendronat, Raloxifen, Kalzium, Risedronat und HRT verbessert, im Vergleich zu Kontrollgruppen. Im Vergleich der Präventions- und Behandlungspopulation erzielten die meisten der untersuchten Therapeutika eine ähnliche positive Auswirkung. Hinsichtlich des Dosisierungseffektes zeigten sich größere

Abbildung 1: Vergleich verschiedener Osteoporosetherapeutika hinsichtlich vertebraler und nichtvertebraler Frakturen



*Auswirkungen auf die Knochendichte bei höheren Dosen von Risedronat, Alendronat und HRT, nicht jedoch für Kalzium und Calcitonin. Bezüglich der Therapiedauer zeigten sich größere Auswirkungen auf die Knochendichte der LWS bei längerer Einnahme für Alendronat, Risedronat, Raloxifen und HRT, nicht jedoch für Vitamin D, Calcitonin und Kalzium. Der Effekt von standardisiertem Vitamin D auf die Knochendichte ist geringer als von hydroxyliertem Vitamin D.*

*Auswirkungen auf das Patientenmanagement: Obwohl die Evidenz eine wichtige Rolle in der klinischen Entscheidung hinsichtlich einer Therapie spielt, sind auch andere Faktoren ausschlaggebend: Abwägen von stärkerer oder schwächerer Evidenz, äußere Umstände, aber auch Vor- und Nachteile der einzelnen Therapeutika. Die Nachweise in dieser Meta-Analyse betreffen zuerst eine Anzahl von Medikamenten, die Wirbelfrakturen reduzieren. Hingegen finden sich nur 2 Substanzen, die überzeugenden Nachweisen zufolge nichtvertebrale Frakturen verringern. In einer Regressionsanalyse wurden Daten dieser Meta-Analyse hinsichtlich des Verhältnisses zwischen Knochendichte und Frakturhäufigkeit verglichen; dabei zeigte sich, daß die Knochendichte zwar hilfreich in der Vorhersage von Auswirkungen einer Therapie auf vertebrale Frakturen, nicht jedoch auf nichtvertebrale Frakturen ist. Hinsichtlich der Größenordnung des Behandlungseffektes liegen Zahlen von Alendronat (Risikoreduktion um die Hälfte sowohl bei vertebrealen als auch bei nichtvertebralen Frakturen) und Risedronat (Risikoreduktion um ein Drittel für vertebrale und ein Viertel für nichtvertebrale Frakturen) vor. Ein wichtiger Punkt in der Entscheidung hinsichtlich einer Therapie ist auch das absolute Risiko: Patienten mit geringem Risiko haben auch nur geringe Vorteile einer Behandlung zu erwarten. Hingegen haben Patienten mit hohem Risiko größere Vorteile zu erwarten und sind daher auch eher bereit, Unannehmlichkeiten wie*

*Nebenwirkungen oder höhere Kosten in Kauf zu nehmen.*

*Die wichtigsten unbeantworteten Fragen einer Osteoporosetherapie beinhalten die Auswirkungen einer HRT auf vertebrale und nichtvertebrale Frakturen, die relativen Auswirkungen der verschiedenen Therapien auf vertebrale und nichtvertebrale Frakturen, die optimale Dauer einer Therapie mit antiresorptiven Substanzen sowie die Größenordnung der Auswirkungen einer Osteoporosetherapie auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Alle diese Fragen sollten in näherer Zukunft vorrangig behandelt werden. Diese systematische Meta-Analyse trägt dazu bei, das derzeitige Wissen um die Behandlung der Osteoporose zusammenzufassen und aufzuzeigen, was fraglich bleibt.*

## KOMMENTAR DES EXPERTEN

In der medizinischen Wissenschaft besteht Konsens darüber, daß einer randomisierten kontrollierten Studie eine besonders große Aussagekraft zukommt. Viele Autoren sind der Meinung, daß eine kritische Metaanalyse der publizierten, randomisierten, kontrollierten Studien die „höchste Stufe der Erkenntnis“ darstellt. In der Arbeit von Cranney et al. [1] wurde eine solche Analyse für die Therapiemöglichkeiten der postmenopausalen Osteoporose durchgeführt.

Eines der Hauptergebnisse dieser Studie war eine signifikante Reduktion des „pooled relative risk“ für Wirbelskörperfrakturen durch Vitamin D, Alendronat, Etidronat, Risedronat, Raloxifen und Calcitonin. Ein signifikanter Effekt auf das Risiko nichtvertebraler Frakturen konnte lediglich für Alendronat und Risedronat nachgewiesen werden. Um die Effizienz der einzelnen Therapien zu analysieren, wurden unter anderem die

„numbers needed to treat“ (NNT) berechnet. Beispielsweise beträgt die NNT für Wirbelskörperfrakturen (bei einer Hochrisikopopulation) von Alendronat 72, diejenige von Raloxifen 99; die NNTs von Vitamin D, Etidronat und Risedronat lagen zwischen den Werten von Alendronat und Raloxifen.

In der Metaanalyse konnte für die Hormonersatztherapie weder eine signifikante Senkung des vertebrealen, noch des nicht-vertebralen Frakturrisikos nachgewiesen werden. In diesem Zusammenhang sollte jedoch erwähnt werden, daß zum Zeitpunkt der Durchführung der Metaanalyse die Ergebnisse der WHI-Studie [2], die eine Reduktion des Schenkelhalsfrakturrisikos durch eine Hormonersatztherapie bei einem sehr ungünstigen Nutzen-Risikoverhältnis (Anstieg des Mammakarzinomrisikos, des KHK-Risikos, des Schlaganfallrisikos und des Thromboembolierisikos) gezeigt hatte, noch nicht publiziert waren.

Insgesamt stellt die Metaanalyse von Cranney et al. [1] eine sehr eindrucksvolle Darstellung der wissenschaftlichen „Evidenz“ zur Behandlung der Osteoporose dar. In der klinischen Praxis sollte allerdings beachtet werden, daß für eine individuelle Behandlungsentscheidung nicht nur die wissenschaftliche Datenlage, sondern auch Werte, die Patientenpräferenz und nicht zuletzt auch die Kosten von Bedeutung sein können.

*Univ.-Prof. Dr. Peter Pietschmann  
Institut für Pathophysiologie der  
Universität Wien  
A-1090 Wien,  
Währinger Gürtel 18–20*

### Literatur:

1. Cranney A, Guyatt G et al. Summary of meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. *Endocrine Reviews* 2002; 23: 570–8.
2. Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. *JAMA* 2002; 288: 321–33.

## EARLY EFFECTS OF RALOXIFENE ON CLINICAL VERTEBRAL FRACTURES AT 12 MONTHS IN POSTMENOPAUSAL WOMEN WITH OSTEOPOROSIS

Maricic M, Adachi JD, Sharkar S, Wu W, Wong M, Harper KD. Arch Intern Med 2002; 162: 1140–3.

Unter Raloxifen, einem selektiven Estrogenrezeptormodulator, der für die Behandlung der postmenopausalen Osteoporose indiziert ist, konnte in der MORE-Studie eine signifikante Reduktion des Risikos von Wirbelfrakturen im Vergleich zu Placebo nach 3 Jahren gezeigt werden. Eine weitere Auswertung wurde für die Reduktion des Risikos von neuen klinischen Wirbelfrakturen nach einem Jahr durchgeführt.

In die MORE-Studie wurden insgesamt 7705 Frauen eingeschlossen, wovon 2576 Placebo, 2557 Raloxifen 60 mg/Tag und 2572 Raloxifen 120 mg/Tag erhielten. Basismedikation für alle Frauen war Kalzium und Vitamin D.

Das mittlere Alter dieser Frauen zu Studienbeginn war 66,5 Jahre, die Frauen waren durchschnittlich 19

Jahre nach der Menopause und bei allen Frauen war eine Osteoporose mit einem T-Score von mindestens  $-2,5$  diagnostiziert.

Primärer Endpunkt war die Evaluierung der Risikoreduktion von Wirbelfrakturen in einem Zeitraum von 3 Jahren im Vergleich zur Placebo-gruppe.

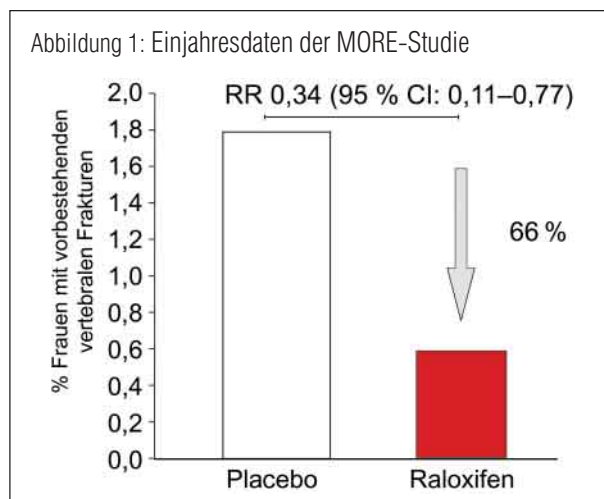
Um die Wirksamkeit von Raloxifen nach einem Jahr zu evaluieren, wurde die Inzidenz von neuen klinischen Frakturen nach 12 Monaten erhoben.

Neue klinische Frakturen sind symptomatische Wirbelfrakturen, d. h. Wirbelfrakturen, die mit entsprechend schweren Symptomen (Schmerzen, Größenverlust) einhergehen und radiologisch als Wirbelkompressionsfrakturen bestätigt werden.

Röntgenaufnahmen wurden im Rahmen der MORE-Studie planmäßig zu Beginn, nach 2 und 3 Jahren durchgeführt. Außerplanmäßige Röntgenaufnahmen nach einem Jahr wurden nur für symptomatisch aufgetretene Wirbelfrakturen erstellt und sind Basis für die Auswertung nach einem Jahr.

Nach einem Jahr konnte unter der Therapie mit Raloxifen 60 mg das Risiko für neue klinische Frakturen um 68 % (95 % Konfidenzintervall 20–87 %) im Vergleich zu Placebo in der gesamten Studienpopulation gesenkt werden.

Bei Frauen mit vorbestehenden Frakturen, welche ein erhöhtes Risiko für neue Frakturen haben, konnte unter Raloxifen das Risiko um 66 % (95 % Konfidenzintervall 23–89 %) im Vergleich zu Placebo gesenkt werden (Abb. 1).



## EXPERTENMEINUNG ZUM THEMA OSTEOPOROSE – MORE-STUDIE – RALOXIFEN VON H. RESCH

### Wie wichtig ist Ihrer Ansicht nach eine frühzeitige Diagnostik und Therapie der Osteoporose?

Ein möglichst frühes Erfassen eines erhöhten Knochensubstanzverlustes und der relevanten Risikofaktoren für die Entstehung einer Osteoporose ist sehr wichtig.

Aus mehreren Studien ist bekannt, daß neben einer genetischen Disposition zum einen die erniedrigte Knochendichte, zum anderen vor allem eine bereits bestehende Fraktur die wichtigsten Faktoren im Risikoprofil, eine weitere Fraktur zu erleiden, darstellen.

Eine rechtzeitige Diagnose – idealerweise noch vor der ersten Fraktur – und der damit einhergehende rechtzeitige, frühe Beginn einer Therapie ist für den weiteren klinischen Verlauf des Patienten mit Osteoporose somit von großer Bedeutung.

### Wie sehen Sie die Bedeutung von klinischen Wirbelfrakturen in der Osteoporose?

Als klinische Frakturen werden jene Wirbelfrakturen bezeichnet, welche mit dem klinischen Symptom Rückenschmerz einhergehen und letztlich auch eine Größenabnahme bedingen. Neueste Studiendaten zeigen, daß klinische Frakturen auch häufiger mit deutlicheren morphologischen Wirbelkörperveränderungen assoziiert sind als die sogenannten „stillen“ Frakturen – Wirbelkörperveränderungen ohne Schmerzen. Somit sind klinische Frakturen ein signifikanter Risikofaktor für weitere Frakturen. Eine möglichst schnelle Risikoreduktion weiterer Frakturen ist daher besonders bei kli-

nischen Frakturen von ganz großer Bedeutung.

Die Risikosenkung von klinischen Wirbelfrakturen nach 12 Monaten Raloxifentherapie um 68 % bestätigt die schnelle Wirksamkeit, wie wir sie bereits von den Bisphosphonatstudien kennen, auch für Raloxifen.

Die Analyse der Patientengruppe mit bereits vorbestehenden Frakturen, in der eine Risikoreduktion von 66 % nach einem Jahr gezeigt werden konnte, ist bei dieser High-risk-Gruppe

besonders erfreulich und beeindruckend.

**Wie beurteilen Sie aufgrund der aktuellen Datenlage die Anwendung von Raloxifen?**

Die MORE-Studie hat gezeigt, daß unter Raloxifen das Risiko von vertebralen Frakturen nach drei und vier Jahren insbesondere bei Patientinnen ohne prävalente Frakturen statistisch signifikant gesenkt werden kann.

Die nunmehr vorliegende Auswertung der klinischen Frakturen nach

einem Jahr bestätigt Raloxifen als schnell wirksame Medikation zur Verhinderung von Wirbelkörperfrakturen auch bei Patientinnen mit Osteoporose und prävalenten Frakturen.

Weiters bietet Raloxifen für diese Patientinnengruppe noch zusätzliche positive Nebeneffekte, wie etwa die Senkung des Brustkrebsrisikos.

Prim. Univ.-Prof.  
Dr. med. Heinrich Resch  
KH der Barmherzigen Schwestern Wien  
II. Medizinische Abteilung



# 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](#)