

Postmenopausale Osteoporose: Vorteile von Teriparatid gegenüber Risedronat

Vorbericht zur vergleichenden Nutzenbewertung von Bisphosphonaten, Teriparatid und Denosumab liegt vor. Bitte um Stellungnahmen bis zum 04.07.2022.

Die medikamentöse Behandlung von Frauen mit postmenopausaler Osteoporose erfolgt unter anderem mit Arzneimitteln, die den Knochenabbau verhindern (hierzu zählen Bisphosphonate wie Risedronat und monoklonale Antikörper wie Denosumab), und mit Arzneimitteln, die die Knochenneubildung anregen (hierzu gehört Teriparatid).

Um die Frage zu beantworten, welche dieser Therapieoptionen aus Sicht der Patientinnen die beste ist, führt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) derzeit im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) eine vergleichende Nutzenbewertung von Bisphosphonaten, Denosumab und Teriparatid durch.

Angesichts der limitierten Datensituation konnte das IQWiG dabei nur für einen Vergleich einen Vorteil einer medikamentösen Behandlung gegenüber einer anderen ableiten: In der übergreifenden Abwägung der patientenrelevanten Endpunkte sieht das Institut einen Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen von Teriparatid gegenüber Risedronat.

Das IQWiG bittet um Stellungnahmen zum Vorbericht bis zum 04.07.2022.

Osteoporose vor allem bei älteren Menschen sowie Frauen nach der Menopause

Osteoporose ist eine Stoffwechselerkrankung der Knochen, bei der Knochengewebe vermehrt abgebaut oder vermindert aufgebaut wird. Dadurch nimmt die Knochendichte ab, sodass es häufiger zu Knochenbrüchen kommt. Diese sind mit Schmerzen, teils erheblichen, möglicherweise dauerhaften Funktionseinschränkungen und Einbußen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verbunden.

Von Knochenschwund betroffen sind vor allem ältere Menschen sowie Frauen nach der Menopause. Östrogenmangel, Untergewicht und mangelnde Bewegung begünstigen das Entstehen einer Osteoporose ebenso wie Langzeittherapien mit bestimmten Medikamenten, etwa Kortison.

Zu Risedronat fehlen Daten

Zum Zeitpunkt der Beauftragung des IQWiG standen folgende Bisphosphonate zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose in Deutschland zur Verfügung: Alendronat, Ibandronat, Risedronat und Zoledronat. Der Hersteller von Risedronat übermittelte leider nur unvollständige Daten. Deshalb erfolgte für diese Substanz keine Bewertung, weil die Möglichkeit einer Verzerrung als zu groß eingestuft wurde. Eine Ausnahme bildet die Ableitung eines Anhaltspunktes für einen geringeren Nutzen aus dem Vergleich gegenüber Teriparatid, da zu diesem Vergleich alle Studien vorlagen.

Datensituation ermöglicht keine Netzwerk-Metaanalyse

Um einen Vergleich der Arzneimittel auch in den Situationen zu ermöglichen, für die keine direkt vergleichenden Studien vorliegen, war für die Nutzenbewertung eine Netzwerk-Metaanalyse geplant.

Netzwerk-Metaanalysen liefern Effektschätzungen für alle möglichen paarweisen Vergleiche innerhalb des Netzwerks. Hierzu wird simultan für jeden paarweisen Vergleich die vorhandene direkte und indirekte Evidenz kombiniert. Um eine Netzwerk-Metaanalyse oder einen indirekten Vergleich sinnvoll durchzuführen, müssen die Studien- und Patientencharakteristika jedoch ähnlich genug sein.

Zwar konnten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG elf Studien identifizieren, für die hinreichende Informationen für eine Prüfung der Ähnlichkeit zur Verfügung standen. Die Studien reichten allerdings nicht aus, um ein zusammenhängendes Netzwerk zu bilden. Für die Nutzenbewertung hat das IQWiG daher folgende einzelne Vergleiche betrachtet: Denosumab gegenüber Bisphosphonaten, Teriparatid gegenüber Risedronat sowie Bisphosphonate im Vergleich untereinander.

Dabei betrachtet das IQWiG die Datenverfügbarkeit zu patientenrelevanten Endpunkten für die vergleichende Nutzenbewertung insgesamt als limitiert. Insbesondere für die Endpunkte „Schmerzen“, „Funktionseinschränkung“, „gesundheitsbezogene Lebensqualität“, „Absterben des Knochengewebes im Kiefer“ sowie „symptomatische atypische Oberschenkelbrüche“ ist die Datenlage unzureichend. Hinzu kommt, dass viele Studien kürzer als zwei Jahre liefen. Für die Evaluation chronischer Erkrankungen sind längere Studien notwendig, um Nutzen und Schaden hinreichend sicher einschätzen zu können.

Vergleich Denosumab versus Bisphosphonate

Für den Vergleich des monoklonalen Antikörpers Denosumab mit Bisphosphonaten können auf Basis der verfügbaren Daten belastbare Aussagen nur gegenüber dem Wirkstoff Zoledronat getroffen werden. In der Gesamtabwägung sieht die IQWiG-Projektgruppe endpunktübergreifend keinen Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen bzw. Schaden für einen der beiden Wirkstoffe.

Vergleich Teriparatid versus Risedronat

Für Teriparatid leitet das IQWiG in der endpunktübergreifenden Gesamtabwägung einen Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen gegenüber Risedronat ab. Denn: Im Endpunkt „symptomatische Wirbelkörperfrakturen“ zeigte sich ein großer Effekt zum Vorteil von Teriparatid, wohingegen der Nachteil im Endpunkt „Unerwünschte Ereignisse des Gastrointestinaltrakts“ nur geringfügig war.

Bisphosphonate im Vergleich untereinander

Für den Vergleich von Bisphosphonaten untereinander können auf Basis der verfügbaren Daten belastbare Aussagen nur für die Wirkstoffe Alendronat und Ibandronat getroffen werden. Dabei zeigt sich endpunktübergreifend in der Gesamtabwägung von Nutzen und Schaden kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen bzw. Schaden für einen der Wirkstoffe.

Zum Ablauf der Berichtserstellung

Den Berichtsplan für dieses Projekt hatte das IQWiG im Dezember 2019 veröffentlicht. Stellungnahmen zum Vorbericht „Bisphosphonaten, Denosumab und Teriparatid bei postmenopausaler Osteoporose“ werden nach Ablauf der Frist ab dem 04.07.2022 gesichtet. Sofern

sie Fragen offenlassen, werden die Stellungnehmenden zu einer mündlichen Erörterung eingeladen.

Weitere Informationen

[zur Projektübersicht](#)