

Romosozumab bei Osteoporose: Beträchtlicher Zusatznutzen für Frauen nach der Menopause

Die Behandlung führt zu weniger Wirbelkörperbrüchen und zu weniger anderen typischen Brüchen bei postmenopausalen Frauen mit manifester Osteoporose und deutlich erhöhtem Frakturrisiko.

Weniger Wirbelkörperbrüche und weniger andere typische Brüche bei postmenopausalen Frauen mit manifester Osteoporose und deutlich erhöhtem Frakturrisiko

Romosozumab ist ein knochenbildender monoklonaler Antikörper, der bei Frauen nach der Menopause zur Behandlung der manifesten Osteoporose angewendet wird, wenn ein deutlich erhöhtes Risiko für Knochenbrüche (Frakturen) besteht. Nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur dem Wirkstoff im Dezember 2019 die Zulassung für diese Indikation erteilt hat, ist er seit März 2020 auch auf dem deutschen Markt verfügbar.

In einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob Romosozumab den betroffenen Frauen einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bietet. Das Ergebnis: In der Gesamtschau ergeben sich ausschließlich positive Effekte für die Behandlung mit Romosozumab gefolgt von der Behandlung mit Alendronsäure gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (hier: die ausschließliche Behandlung mit Alendronsäure). Insbesondere reduziert die Gabe von Romosozumab sowohl das Risiko von Wirbelkörperbrüchen als auch von sonstigen typischen Brüchen.

Zusammenfassend sieht das IQWiG einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen für Frauen nach der Menopause mit fortgeschrittener Osteoporose und deutlich erhöhtem Frakturrisiko, wenn sie mit Romosozumab (gefolgt von Alendronsäure) behandelt werden.

Mehr als 540 000 betroffene Frauen

Die Osteoporose ist eine häufige Alterserkrankung des Knochens. Der Knochen wird dünner und poröser und somit anfällig für Brüche. Außer an den Wirbelkörpern („vertebrale Frakturen“) sind vor allem Brüche an den Hüften, am Becken, an den Oberarmen und an den Unterarmen („nicht-vertebrale Frakturen“) typisch. Circa 80 Prozent aller Osteoporosen betreffen Frauen nach der Menopause. Bundesweit leiden mehr als 540 000 dieser Frauen an einer manifesten, das heißt einer fortgeschrittenen Osteoporose mit deutlich erhöhtem Frakturrisiko. Die Zahl der betroffenen Frauen in der gesetzlichen Krankenversicherung liegt bei etwa 475 000.

RCT-Studie mit mehr als 4000 Teilnehmerinnen über zwei Jahre

Die IQWiG-Bewertung des Zusatznutzens von Romosozumab basiert auf der vom Hersteller eingereichten Studie ARCH. An dieser randomisierten kontrollierten Studie (RCT) beteiligten sich 4093 postmenopausale Frauen mit manifester Osteoporose und deutlich erhöhtem Frakturrisiko. Die eine Hälfte der Frauen wurde für 12 Monate mit Romosozumab behandelt, die andere mit Alendronsäure. Anschließend erhielten beide Studienarme für mindestens 12 weitere Monate Alendronsäure. Primäre Endpunkte der ARCH-Studie waren das Auftreten neuer vertebraler

Frakturen (Wirbelkörperbrüche) und neuer klinischer Frakturen.

In der Gesamtschau ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Für den patientenrelevanten Endpunkt „klinische vertebrale Frakturen“ zeigt die ARCH-Studie einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsarmen: Bei den zunächst mit Romosozumab behandelten Patientinnen traten bei 0,9 % Wirbelkörperbrüche auf, bei den ausschließlich mit Alendronsäure behandelten Patientinnen bei 2,1 %. Daraus ergibt sich für diesen Endpunkt ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Auch für den Endpunkt „major nicht-vertebrale Frakturen“ (beispielweise Brüche der Hüfte, des Beckens, des Ober- oder Unterarms) ergibt sich aus der ARCH-Studie ein Vorteil für Romosozumab gegenüber Alendronsäure: In der Romosozumab-Gruppe traten solche Frakturen bei 7,1 % der Betroffenen auf, in der Vergleichsgruppe bei 9,6 %. Hieraus leitet das IQWiG-Projektteam einen Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen ab.

Zusammenfassend sieht das IQWiG einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen für Frauen nach der Menopause mit manifester Osteoporose und deutlich erhöhtem Frakturrisiko, wenn sie mit Romosozumab (gefolgt von Alendronsäure) behandelt werden.

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Diese Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verantwortet. Nach Publikation der Dossierbewertung führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch und fasst einen Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Einen Überblick über die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG gibt folgende Kurzfassung. Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website [gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de) finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/anzneimittelbewertung/2020/...>

Weitere Informationen:

<https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2020/romosozumab-bei-osteoporo...>