

**Datum:** 29.12.2009  
**Kontakt:** Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36258, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** ulrike.rehberger@ages.at  
**Unser Zeichen:** ...  
**Ihr Zeichen:** ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

## Information zu Bisphosphonaten

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat eine Revision zum Risiko von Osteonekrosen des Kiefers unter Therapie mit Bisphosphonaten durchgeführt.

Bereits im Jahre 2005 wurde das erhöhte Risiko für das Auftreten von Kiefernekrosen unter Therapie mit intravenös verabreichten Bisphosphonaten, besonders bei Krebspatienten, von der PhVWP (Pharmacovigilance Working Party) des CHMP festgestellt. Daraufhin erfolgte die Aktualisierung der Fachinformationen aller betroffenen Arzneimittel mit der Empfehlung, regelmäßige Zahnuntersuchungen vorzunehmen und kieferchirurgische Eingriffe nach Möglichkeit zu vermeiden.

Seither wurden weitere Fälle von Kiefernekrosen bekannt, jedoch für sämtliche Darreichungsformen von Bisphosphonaten (Tabletten und Infusionen) und bei Patienten mit anderen Erkrankungen einschließlich Osteoporose. Das CHMP hat daraufhin sämtliche verfügbare Daten unter Einbeziehung einer Gruppe von Experten aus sämtlichen Fachgebieten der Medizin, in denen Bisphosphonate verwendet werden (Zahnmedizin, Orthopädische Chirurgie), sowie Vertreter von Patientenorganisationen erneut bewertet.

Die Evaluierung des verfügbaren Datenmaterials hinsichtlich Osteonekrosen des Kiefers brachte folgende Ergebnisse:

- das Risiko für Osteonekrosen des Kiefers ist bei Krebspatienten, die intravenöse Therapie mit Bisphosphonaten erhalten, höher als bei Patienten, die Bisphosphonate für andere Indikationen erhalten, z.B. Osteoporose
- das Risiko scheint niedriger zu sein, wenn Bisphosphonate oral eingenommen werden

Obwohl die wichtigsten Risikofaktoren der Wirkstoffgehalt des Arzneimittels, die Dosis und die Darreichungsform sein dürften, werden weitere Forschungen zu Risikofaktoren nötig sein. Nach dem bisherigen Stand des Wissens sollten Faktoren wie Geschlecht, genetische Faktoren, Rauchen und andere Behandlungen oder Krankheiten des Patienten ebenso berücksichtigt werden wie die Frage, an welcher Art von Krebs der Patient leidet bzw. wie lange die Erkrankung bereits andauert.

Welche Empfehlungen ergeben sich hieraus für Patienten, Zahnärzte und verschreibende Ärzte?

- Vor jeder Anwendung von Bisphosphonaten sollte eine Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

- Verschreibende Ärzte sollten vor der Behandlung mit Bisphosphonaten zahnärztlich abklären lassen, ob der Patient eine zahnmedizinische Behandlung braucht.
- Während der Behandlung mit Bisphosphonaten sollten die Patienten auf ihre Zahnhygiene achten, regelmäßig ihren Zahnarzt aufsuchen und sofort berichten, wenn etwaige Symptome wie gelockerte Zähne, Schmerzen oder Schwellungen auftreten.
- Zahnärzte sollten sich der Risiken bei Patienten unter Bisphosphonat-Therapie bewusst sein und möglichst zahnerhaltende Behandlungsformen wählen.
- Es ist wesentlich, dass verschreibende Ärzte, Zahnärzte und Patienten im Sinne der Risikominimierung zusammenarbeiten
- Patienten sollen sich mit sämtlichen Fragen an ihren behandelnden Arzt oder Zahnarzt wenden.

Den vollständigen CHMP Assessment report zu Bisphosphonaten finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/opinionen/29112509en.pdf>.