

Strontiumranelat soll nicht mehr angewendet werden

Das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfiehlt in einer Mitteilung vom 10.1.2014 Strontiumranelat (Protelos[®] bzw. Osseor[®]) nicht mehr zur Behandlung einer Osteoporose anzuwenden (1). Hintergrund dieser Empfehlung sind vor allem vermehrt kardiovaskuläre UAW: auf 1000 Patientenjahre kommt es unter Strontiumranelat zu vier zusätzlichen schwerwiegenden kardialen UAW, einschließlich Herzinfarkten, und zu vier zusätzlichen thrombembolischen Ereignissen. Zudem wurden vermehrt schwere Hautreaktionen, neurologische Störungen (Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle), Hepatitiden und Störungen der Blutbildung gemeldet. Diesem UAW-Risiko steht nur ein geringer Nutzen gegenüber: pro Jahr werden bei 1000 mit Strontiumranelat behandelten Patienten nur 15 Wirbelkörperfrakturen und fünf Frakturen in einem anderen Skelettareal verhindert.

Wir haben bereits vor fünf Jahren vor dem ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnis von Strontiumranelat gewarnt (2). Im Mai 2013 musste der Hersteller Servier die Anwendungsempfehlungen von Strontiumranelat dann endlich auf Veranlassung der EMA wegen der genannten UAW einschränken. Strontiumranelat sollte demnach nicht mehr bei Patienten mit KHK, peripherer arterieller Verschlusskrankheit, zerebrovaskulärer Erkrankung oder mit unkontrollierter Hypertonie angewendet werden (3). Diese Warnung war nach der aktuellen Einschätzung des PRAC jedoch nicht ausreichend, um die UAW-Rate wesentlich zu senken. Daher kommt nun die Empfehlung, dem Wirkstoff die Zulassung zu entziehen. Über die Marktrücknahme von Strontiumranelat wird das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der EMA entscheiden.

Übrigens sind diese seit langem bekannten Sicherheitsbedenken bis Januar 2014 noch nicht in die gültigen Leitlinien des Dachverbands Osteologie (DVO) eingegangen (4). In ihnen wird Strontiumranelat gleich bewertet wie Bisphosphonate (Empfehlungsgrad A). Es wird nur allgemein darauf hingewiesen, dass „für die individuelle Auswahl der Medikamente die möglichen Neben- und Zusatzwirkungen, die Kosten und die Einnahmemodalität in die Überlegungen einbezogen werden“ sollen.

Literatur

1. <http://www.ema.europa.eu/...> [Link zur Quelle](#)
2. AMB 2008, **42**,21 [Link zur Quelle](#) .AMB 2008, **42**, 92c. [Link zur Quelle](#)
3. <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2013/20130513.pdf>[Link zur Quelle](#)
4. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/034-003_S3_Prophylaxe__Diagnostik_und_Therapie_der_Osteoporose_bei_Erwachsenen_lang_10-2009_12-2012_01.pdf [Link zur Quelle](#)