



Amgen GmbH
Hanauer Str. 1
80992 München
Tel: 089/14 90 96 -1616
Fax: 089/14 90 96 -2602
www.amgen.de
05. Juni 2013

Stellungnahme

ZUM „INNOVATIONSREPORT“ 2013 DER UNIVERSITÄT BREMEN IM AUFTRAG DER TECHNIKER KRANKENKASSE UND DER ERWÄHNUNG VON PROLIA®

München, 5. Juni 2013 – Wir nehmen Bezug auf die Pressemeldung der Techniker Krankenkasse zum „Innovationsreport 2013“, in der berichtet wird, dass lediglich zwei von 23 der 2010 und Anfang 2011 neu auf den deutschen Markt gekommenen Arzneimittel einen relevanten therapeutischen Fortschritt darstellten. Ferner wird in Medienberichten Prolia® (Denosumab) zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen als eines der Präparate ohne therapeutisches Innovationspotential genannt. Hierzu nehmen wir wie folgt Stellung:

Diese Einschätzung ist für uns nicht nachvollziehbar. Für das namentlich erwähnte Osteoporose-Medikament Prolia® liegen zahlreiche Studien vor, unter anderem eine große Zulassungsstudie mit insgesamt 7.808 Patientinnen, die die Wirksamkeit und Sicherheit belegen (Cummings SR et al. N Engl J Med 2009; 361:756-65). Seit Einführung von Prolia® im Juni 2010 hat sich das Präparat im Praxisalltag bewährt. 2011 wurde das Osteoporose-Medikament von einer unabhängigen Jury bestehend aus renommierten deutschen Experten mit dem Galenus-von-Pergamon-Preis für Arzneimittelinnovationen ausgezeichnet. Mittlerweile ist Denosumab in mehreren Leitlinien mit höchstem Evidenzgrad klassifiziert. Auch der Dachverband Osteologie e.V. teilt in seiner Vorstellung des aktuellen Leitlinienentwurfs am 7.3.2013 diese Klassifizierung.

Durch eine suffiziente Therapie der Osteoporose könnten laut Berechnungen der International Osteoporosis Foundation (IOF) innerhalb von 15 Jahren allein in Deutschland potentiell 40.000 Frakturen pro Jahr vermieden werden (Ström O. et al., Arch Osteoporos (2011) 6:59–155). Handlungsbedarf sehen Osteoporoseexperten vor allem im Bereich der Persistenz. Nach einer Studie von Hadji et al. setzen etwa 2/3 aller Patientinnen orale Osteoporose-Medikamente spätestens nach einem Jahr ab (GRAND Daten: Hadji P et al., Osteoporos Int (2012) 23:223–231). Demgegenüber liege die Therapietreue unter einer Denosumab-Therapie über 12 Monate bei 75 % (Hadji P et al., Osteologie 1/2012, Abstract P 55 und Poster, 2. Hadji P et al., Osteoporos Int. (2012) 23:223-231). Lange Therapieintervalle, die einfache Applikationsweise und das günstige Nutzen-Risiko-Profil von Denosumab sind Basis für die Reduktion des Frakturrisikos und ein großer Mehrwert für postmenopausale Frauen mit Osteoporose. Das ist auch die Meinung vieler renommierter nationaler und internationaler Experten sowie vieler behandelnder Ärzte.

Prolia® keine Innovationskraft zuzugestehen, ist fern aller Fakten. Wir verwehren uns ausdrücklich vor solchen Meldungen, die leider nur zu einer verantwortungslosen Verunsicherung von Patientinnen beitragen.

Über Prolia®

Prolia® (Denosumab) hat einen einzigartigen Wirkmechanismus. Denosumab ist der einzige zugelassene Wirkstoff, der spezifisch den RANK-Liganden hemmt. Dieser Botenstoff ist essenziell für die Regulation der Osteoklasten (Zellen, die für den Knochenabbau verantwortlich sind).

Über die Vermarktung von Prolia®

Prolia® wird je nach Indikation und Land von unterschiedlichen Unternehmen vermarktet:

Amgen und GlaxoSmithKline

Gemeinsame Vermarktung in der Indikation Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko in Europa, Australien, Neuseeland und Mexiko.

Amgen

Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko in den USA und Kanada.

GlaxoSmithKline

Alle Indikationen in Ländern, in denen Amgen keine Marktpräsenz hat, zum Beispiel in China, Brasilien, Indien und Südkorea (nicht Japan). Diese Art der Zusammenarbeit eröffnet Amgen die Option, sich in Europa und anderen aufstrebenden Märkten zu etablieren.

Amgen und Daiichi-Sankyo Company Ltd.

Zusammenarbeit und Lizenzabkommen für die Entwicklung und Vermarktung in Japan.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitten an:

Amgen GmbH

Fulvia Kipper
Sr. Manager Corporate Communications
Hanauer Straße 1
80992 München
Tel.: 089 / 14 90 96-1616
E-Mail: fulvia.kipper@amgen.com