

Journal für

# Gynäkologische Endokrinologie

Gynäkologie • Kontrazeption • Menopause • Reproduktionsmedizin

## News-Screen Menopause

Frigo P

*Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2010; 4 (3)*

*(Ausgabe für Österreich), 22-23*

*Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2010; 4 (3)*

*(Ausgabe für Schweiz), 29-30*

Offizielles Organ der Österreichischen  
IVF-Gesellschaft

Offizielles Organ der Österreichischen  
Menopause-Gesellschaft

Indexed in EMBASE/Scopus/Excerpta Medica

[www.kup.at/gynaekologie](http://www.kup.at/gynaekologie)

Member of the



Homepage:

[www.kup.at/gynaekologie](http://www.kup.at/gynaekologie)

Online-Datenbank mit  
Autoren- und Stichwortsuche

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P. B. B. - 0207200763RM - Verlagsregister: 3003 Puckerndorf, Erstveröffentlichung: 3003 Gablitz



# cobagin®

## Suspension

Das Natürliche vollkommene Intimpflege Konzept  
Präventiv • Begleitend • Nachsorgend

### Treffen Sie eine Entscheidung für das Wohl Ihrer Patientinnen

- » Hormonfrei, ohne Silikone und austrocknender Paraffine
- » Funktionseiweise bilden eine selektive Barriere und fördern die Regeneration der Epithelien
- » Anhaltend feuchtigkeitsspendend, ohne an der Kleidung zu kleben und ohne unangenehmes Nässeempfinden

### Eine einzigartige Komposition aus

- » Natürlich regulierenden Proteinen
- » Entspannendem Orangenschalenöl
- » Sonnenblumen – und Jojobaöl
- » Antibakteriellem Rosmarinöl
- » Regenerierendem Lavendelextrakt
- » Förderndem Lavendelöl

### cobagin Suspension ist geeignet bei

- » Unspezifischen Reizungen
- » Wiederkehrenden Irritationen
- » Trockener und rissiger Epithelien
- » Medikamentösen Therapien-  
Begleitend als Intimpflege

Von jeder Apotheke über Grosshändler als Dispo-Artikel bestellbar.  
Fordern Sie weitere Informationen und Muster an.



DE-PZN: 7635173

AT-PZN: 4009417

Pharmacode: 5082936

# News-Screen Menopause

P. Frigo

## ■ Denosumab for Prevention of Fractures in Postmenopausal Women with Osteoporosis

Cummings SR et al. *N Engl J Med* 2009; 361: 756–65.

### Abstract

**Background:** Denosumab is a fully human monoclonal antibody to the receptor activator of nuclear factor-kappaB ligand (RANKL) that blocks its binding to RANK, inhibiting the development and activity of osteoclasts, decreasing bone resorption, and increasing bone density. Given its unique actions, denosumab may be useful in the treatment of osteoporosis. **Methods:** We enrolled 7868 women between the ages of 60 and 90 years who had a bone mineral density T score of less than –2.5 but not less than –4.0 at the lumbar spine or total hip. Subjects were randomly assigned to receive either 60 mg of denosumab or placebo subcutaneously every 6 months for 36 months. The primary end point was new vertebral fracture. Secondary end points included nonvertebral and hip fractures. **Results:** As compared with placebo, denosumab reduced the risk of new radiographic vertebral fracture, with a cumulative incidence of 2.3 % in the denosumab group, versus 7.2 % in the placebo group (risk ratio, 0.32; 95% confidence interval [CI], 0.26 to 0.41;  $p < 0.001$ ) – a relative decrease of 68 %. Denosumab reduced the risk of hip fracture, with a cumulative incidence of 0.7 % in the denosumab group, versus 1.2 % in the placebo group (hazard ratio, 0.60; 95% CI, 0.37 to 0.97;  $p = 0.04$ ) – a relative decrease of 40 %. Denosumab also reduced the risk of nonvertebral fracture, with a cumulative incidence of 6.5 % in the denosumab group, versus 8.0 % in the placebo group (hazard ratio, 0.80; 95% CI, 0.67 to 0.95;  $p = 0.01$ ) – a relative decrease of 20 %. There was no increase in the risk of cancer, infection, cardiovascular disease, delayed fracture healing, or hypocalcemia, and there were no cases of osteonecrosis of the jaw and no adverse reactions to the injection of denosumab. **Conclusions:** Denosumab given subcutaneously twice yearly for 36 months was associated with a reduction in the risk of vertebral, nonvertebral, and hip fractures in women with osteoporosis.

### Relevanz für die Praxis

Anlässlich der Zulassung von Denosumab im Juni 2010 ist die so genannte FREEDOM-Studie eine der wichtigsten Zulassungsstudien; sie zeigt eine deutliche Besserung der postmenopausalen Osteoporose bei 7868 Frauen placebokontrolliert.

Zwei Subkutaninjektionen pro Jahr über 3 Jahre sind ausreichend, um die Osteoklastenaktivität zu verringern und eine positive Knochendichthebilanz zu bewirken.

## ■ Do RANKL Inhibitors (Denosumab) Affect Inflammation and Immunity?

Ferrari-Lacraz S et al. *Osteoporos Int* 2010 [Epub ahead of print].

### Abstract

Receptor activator of nuclear factor kappa B ligand (RANKL) and its natural antagonist, osteoprotegerin (OPG), are, respectively, an indispensable factor and a potent inhibitor for osteoclast differentiation, activity, and survival. The development of a human monoclonal antibody to RANKL, denosumab, constitutes a novel approach to prevent fragility fractures in osteoporosis, skeletal complications of malignancy, and potentially bone erosions in rheumatoid arthritis (RA). In addition to being expressed by osteoblasts, RANKL is abundantly produced by activated T cells, and synoviocytes in RA, whereas its receptor, RANK, is also expressed by monocytes/macrophages and dendritic cells. However, in preclinical and clinical studies of RA—including patients with some degree of immunosuppression—RANKL inhibitors did not significantly alter inflammatory processes. RANKL, RANK, and OPG deficiency in murine models highlights the important role of this pathway in the development and maturation of the immune system in rodents, including functions of T and/or B cells, whereas OPG overexpression in mice and rats seems innocuous with regard to immunity. In contrast, loss-of-function mutations in humans have more limited effects on immune cells. In clinical studies, the overall rate of infections, cancer, and death was similar with denosumab and placebo. Nevertheless, the risk of severe infections and cancer in some specific tissues remains to be carefully scrutinized.

### Relevanz für die Praxis

Denosumab als monoklonaler Antikörper für den RANK-Liganden stellt in der Osteoporose einen neuen Therapieweg dar. Doch auch das Immunsystem des menschlichen Körpers wie T-Zellen sind von der Wirkung betroffen, da auch sie den RANK-Liganden exprimieren: Eine Verringerung der Immunität wäre eine logische Folge – in der Praxis zeigte sich jedoch kaum Einfluss auf das tierische sowie menschliche Immunsystem, sogar bei immunsupprimierten Patienten.

## ■ Bisphosphonates and RANK Ligand Inhibitors for the Treatment and Prevention of Metastatic Bone Disease

Neville-Webbe HL et al. *Eur J Cancer* 2010; 46: 1211–22.

### Abstract

Bisphosphonates (BPs) are potent inhibitors of osteoclast-mediated bone resorption, which is increased when cancer

*cells invade bone. BPs are an established treatment for cancer that has spread to bone, and effectively reduce pain and other skeletal-related events. New directions in metastatic bone disease (MBD) include personalised BP therapy, such as using bone markers to guide frequency of BP administration and bone targeting agents such as denosumab (AMG 162). Clinical trials strongly suggest that denosumab might play a defined role in the future management of MBD. In terms of potential anti-cancer activity, early data tentatively suggest that zoledronic acid might have a role to play in the prevention of metastatic disease, though whether this is a direct effect on cancer cells, or indirect via the bone marrow micro-environment, or both, is as yet undiscovered. The definitive answer as to the role of adjuvant BP in early cancer is being addressed, with over 20,000 patients with breast, prostate or lung cancer currently participating in adjuvant BP randomised trials. The results of these trials should be available in the next few years, and this will establish whether BPs given early in the course of cancer will be able to prevent the formation of metastases, bone or otherwise.*

### Relevanz für die Praxis

Bisphosphonate als adjuvante Therapie bei Krebstherapien zur Verhinderung einer Metastasierung in den Knochen sind durch einige Studien bereits klinisch im Stadium der Etablierung. Denosumab ist ebenfalls ein Hoffnungsträger in der Verhinderung von Knochenmetastasen – allerdings stehen hier die Studien erst am Anfang.

### Korrespondenzadresse:

Univ.-Prof. Dr. Peter Frigo  
Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und  
Sterilitätstherapie  
Universitätsklinik für Frauenheilkunde  
Medizinische Universität Wien  
A-1090 Wien  
Währinger Gürtel 18–20  
E-Mail: peter.frigo@meduniwien.ac.at

## **Haftungsausschluss**

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)

## **Fachzeitschriften zu ähnlichen Themen:**

- ↗ [Journal für Gynäkologische Endokrinologie](#)
- ↗ [Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie](#)
- ↗ [Journal für Urologie und Urogynäkologie](#)
- ↗ [Speculum](#)

Besuchen Sie unsere Rubrik  [Medizintechnik-Produkte](#)



CTE2200-Einfriersystem  
MTG Medical Technology  
Vertriebs-GmbH



C200 und C60 CO<sub>2</sub>-Inkubatoren  
Labotect GmbH



Hot Plate 062 und Hot Plate A3  
Labotect GmbH



OCTAX Ferti Proof-Konzept  
MTG Medical Technology  
Vertriebs-GmbH