

KNOCHENSTARKE
FORSTEO® FAKTEN:

**EINFACH. WIRKSAM.
WIRTSCHAFTLICH.**



UNSERE KOMPETENZ FÜR IHRE PATIENTEN MIT HOHEM FRAKTURRISIKO.

Lilly

FORSTEO®
Teriparatid Injektion



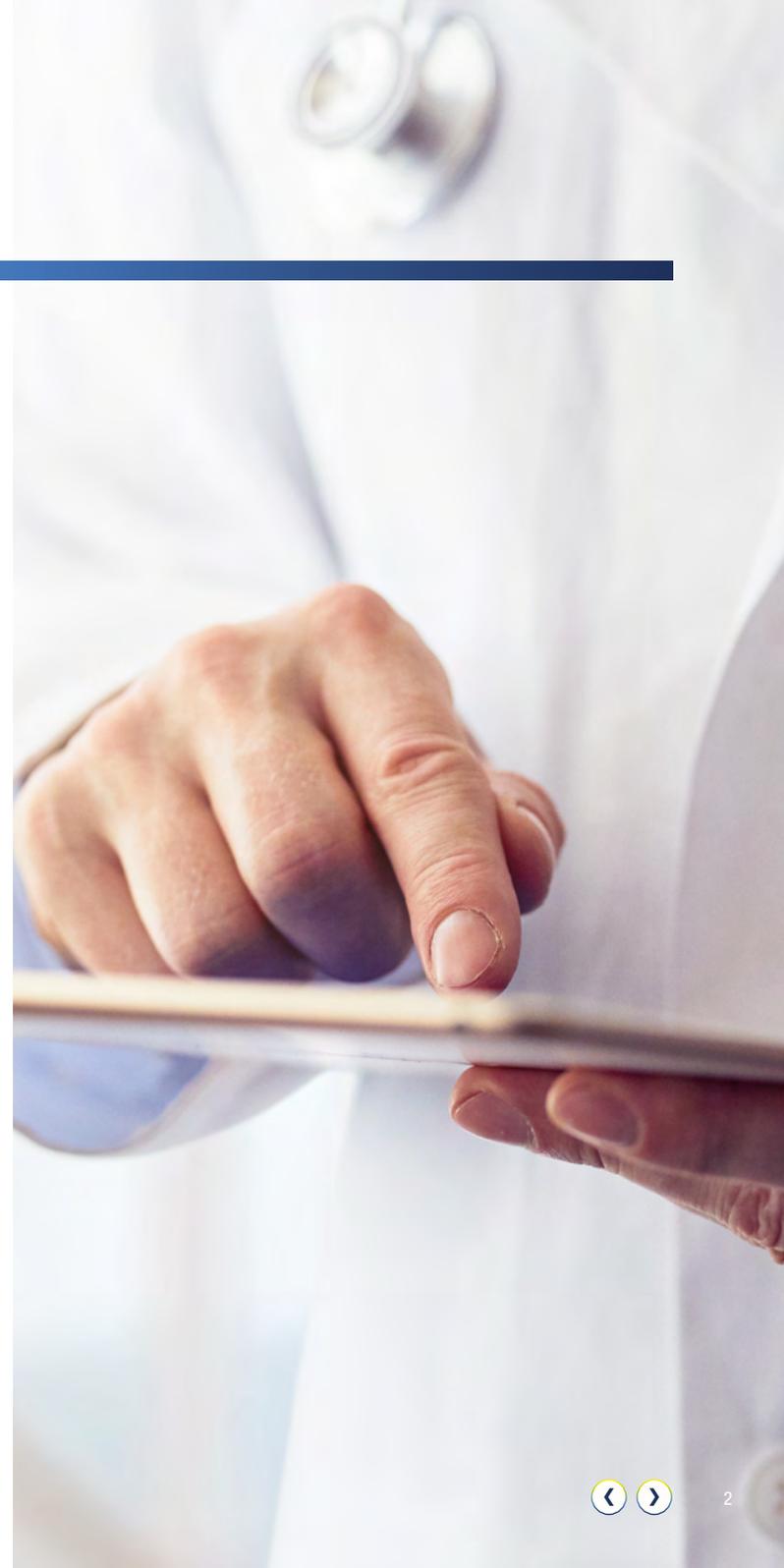


**Sehr geehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Doktor,**

diese elektronische Broschüre ist als Ergänzung zur aktuellen Fachinformation gedacht. Sie soll Sie besonders bei der Einleitung und zu Beginn einer Therapie mit FORSTEO® bei Osteoporosepatienten mit einem hohen Frakturrisiko unterstützen und über alles medizinisch, organisatorisch sowie ökonomisch Relevante informieren.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich gerne an unsere **MEDIZINISCHE INFORMATION.**

Mit freundlichen Grüßen,
Ihr Lilly Osteo Team





DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH. WIRKSAM. WIRTSCHAFTLICH.

EINFACH.

Unsere **bewährten Services** und unsere **Netzwerkexpertise** kommen Ihnen und Ihren Patienten zugute.

WIRKSAM.

Lilly verfügt über eine **jahrzehntelange Kompetenz** in der Osteoporose. Die Ergebnisse aus zahlreichen Studien und die Erfahrungen von mehr als 2 Millionen behandelten Patienten in 18 Jahren (Stand 2020) belegen die **Wirksamkeit** von FORSTEO®. Mit unserer Erfahrung stehen wir Ihnen und Ihren Patienten auch weiterhin zur Seite.

WIRTSCHAFTLICH.

Die Verordnung von FORSTEO® ist im Rabattvertrag **wirtschaftlich** – auch im Vergleich zu Biosimilars. Alle Informationen hierzu finden Sie **HIER**.

So funktioniert die elektronische Broschüre:

Sie können sich über die drei Menüpunkte

EINFACH

WIRKSAM

WIRTSCHAFTLICH

durch die einzelnen Kapitel der Broschüre klicken oder [hier](#) eine druckfähige pdf-Datei herunterladen.



INHALT

DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.	5	DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST WIRTSCHAFTLICH.	25
Checkliste vor dem Therapiebeginn mit FORSTEO	6	Wirtschaftlichkeit der FORSTEO® Verordnung.....	26
Mit Patienten sprechen	7	Lilly Services exklusiv für FORSTEO® Patienten.....	27
FORSTEO® ist ein Pen, keine Spritze.....	8	Dokumentation der Therapieentscheidung	28
So wirkt FORSTEO®	8	Vorteile bei der Verordnung des Originalpräparats.....	29
Die Behandlungsdauer beträgt 24 Monate.....	9	LITERATURVERZEICHNIS.....	30
Die Applikation erfolgt einmal täglich – unabhängig von den Mahlzeiten.....	9	MEDIZINISCHE INFORMATION.....	31
Die Einnahme zu einer festen Tages-/Uhrzeit kann den Therapieerfolg begünstigen....	10	PFLICHTTEXT UND IMPRESSUM	32
FORSTEO® ist gut verträglich.....	10		
Die Patienten Services von Lilly können unterstützen.....	11		
Starter Kit und Kühltasche	12		
Patienten-Service-Programm (PSP) von Lilly.....	13		
Tipps für Ärzte, die FORSTEO® verordnen.....	17		
DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST WIRKSAM.	18		
Signifikante Frakturrisikoreduktion durch FORSTEO®	19		
Verbesserte Mobilität	22		
Weniger Schmerzen und mehr Lebensqualität	23		
Anbau von neuem Knochengewebe – Remodeling und Modeling	24		



DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.

In dem Kapitel **EINFACH**, geht es um unsere bewährten Services, die Ihnen und Ihren Patienten im Rahmen der FORSTEO® Therapie zugutekommen.

Als Arzt stehen Sie bei der Diagnostik und der Behandlung der Osteoporose stets vor der Frage, wann Sie **welche Untersuchung** vornehmen und **wie Sie therapieren** – antiresorptiv oder osteoanabol? Ihre Patienten sind individuell verschieden und haben doch auch Gemeinsamkeiten. Wichtig ist, aktiv zu werden.

FRAK  R

Vor dem Beginn einer FORSTEO® Therapie sollten wesentliche Punkte geklärt werden. Unsere **CHECKLISTE VOR DEM THERAPIEBEGINN MIT FORSTEO®** hat sich hier in der Praxis sehr bewährt.

Wenn Ihr Patient und Sie sich für eine FORSTEO® Therapie entschieden haben, stehen wir Ihnen über den gesamten Behandlungszeitraum von 24 Monaten mit unserer Kompetenz und unserer Erfahrung zur Seite.

Während der Behandlung mit FORSTEO® unterstützen wir Sie und Ihre Patienten mit bewährten Services, die den Alltag der Patienten erleichtern und die Adhärenz sichern können.

Lesen Sie dazu in folgenden Abschnitten weiter:

- MIT PATIENTEN SPRECHEN
- DIE PATIENTEN SERVICES VON LILLY KÖNNEN UNTERSTÜTZEN:
 - STARTER KIT UND KÜHLTASCHE
 - PATIENTEN-SERVICE-PROGRAMM (PSP) VON LILLY
 - PEN-WIEDERHOLUNGSSCHULUNG
 - LILLY PATIENTEN SERVICE OSTEOPOROSE
- TIPPS FÜR ÄRZTE, DIE FORSTEO® VERORDNEN



DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.

Checkliste* vor dem Therapiebeginn mit FORSTEO®

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

- Patient (Männer und Frauen) > 18 Jahre alt
- bei Frauen: postmenopausale Patientin
oder
- GIOP-Indikation = **Gl**ukokortikoidinduzierte **Osteoporose**
(hier auch prämenopausale Anwendung möglich)
- Frakturdiagnostik (z. B. Röntgen, CT, MRT)
 - osteoporotische vertebrale Frakturen
 - extravertebrale Frakturen
- keine bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft/Stillzeit ausgeschlossen
- keine vorbestehende Hypercalcämie
- schwere Niereninsuffizienz ausgeschlossen
(wahlweise: Cystatin C \leq 0,96 mg/l, Kreatinin-Clearance (GFR) > 30 ml/min)
- keine metabolischen Knochenerkrankungen
(einschließlich Hyperparathyreoidismus und Paget-Krankheit)
- eventuelle Erhöhung der alkalischen Phosphatase abklären
- in der Anamnese KEINE vorausgegangene Strahlentherapie mit externer oder implantierter Strahlenquelle, bei der das Skelett im Strahlenfeld lag
- KEINE malignen Skeletterkrankungen oder Knochenmetastasen (hierbei insbesondere an bevorzugt in dieses Organsystem metastasierende Karzinomerkrankungen wie Mamma-Ca, Prostata-Ca, Lungen-Ca und Dickdarm-Ca usw. denken)
- Medikamentenanamnese durchgeführt?



DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.

Mit Patienten sprechen



Für den Therapieerfolg – nicht nur in der Behandlung der Osteoporose – sind die Akzeptanz und die konstruktive Mitarbeit der Patienten entscheidend. Patienten, die ihre Therapie verstanden und akzeptiert haben, sind stärker motiviert, selbst etwas für sich und gegen ihre Erkrankung zu tun.

Die positive Erwartung bezüglich des Therapieeffekts ist eine wichtige Voraussetzung für die Wirksamkeit eines Medikaments.¹ Sie wird maßgeblich durch verbale Kommunikation, das Arzt-Patienten-Gespräch, geprägt. Im ersten Kontakt wird bereits der Weg für Vertrauen oder Misstrauen geebnet und somit die Beziehung zwischen Arzt und Patient direkt beeinflusst.

Wenn bei Osteoporose-Patienten mit einem hohen Frakturrisiko eine Therapie mit FORSTEO® eingeleitet werden soll, ist es hilfreich, im Gespräch mit den Patienten die folgenden Aspekte zu besprechen:

- FORSTEO® IST EIN PEN, KEINE SPRITZE
- SO WIRKT FORSTEO®
- DIE BEHANDLUNGSDAUER BETRÄGT 24 MONATE
- DIE APPLIKATION ERFOLGT EINMAL TÄGLICH – UNABHÄNGIG VON DEN MAHLZEITEN
- DIE APPLIKATION ZU EINER FESTEN TAGES-/UHRZEIT KANN DEN THERAPIEERFOLG BEGÜNSTIGEN
- FORSTEO® IST GUT VERTRÄGLICH



DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.

Mit Patienten sprechen

FORSTEO® IST EIN PEN, KEINE SPRITZE

FORSTEO® wird injiziert, ist aber keine Spritze, sondern ein Pen, ähnlich wie Diabetepatienten ihn zur Verabreichung von Insulin verwenden. Diese Information ist für viele Patienten wichtig und hilft ihnen, anfängliche Bedenken im Umgang mit dem Medikament zu überwinden. Hier finden Sie eine Anleitung zur Anwendung des Pens zum Ausdrucken für Ihre Patienten: [FORSTEO® Fertigen Anleitung](#).

SO WIRKT FORSTEO®

Der osteoanabole Wirkmechanismus von FORSTEO® unterscheidet sich grundsätzlich von dem der Antiresorptiva: Der Knochenabbau wird nicht nur gebremst, sondern es kommt zur Neubildung von Knochensubstanz.¹ Auf diese Weise können neue Knochenstrukturen gebildet werden.²



¹ Jiang 2003
² Neer 2001



DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.

Mit Patienten sprechen

DIE BEHANDLUNGSDAUER BETRÄGT 24 MONATE

Die zugelassene maximale Behandlungsdauer von FORSTEO® beträgt 24 Monate. Da Patienten gerade in den letzten Monaten der Therapie von einem Anstieg der Knochenmineraldichte profitieren, ist es empfehlenswert, diesen 24-monatigen Behandlungszeitraum in einer Sequenz voll auszuschöpfen und die Behandlung nicht zu unterbrechen.¹ Die regelmäßige tägliche Applikation über 24 Monate ist die Basis für ein möglichst erfolgreiches Behandlungsergebnis.

DIE APPLIKATION ERFOLGT EINMAL TÄGLICH – UNABHÄNGIG VON DEN MAHLZEITEN

Bei der Applikation kann der Vergleich mit der Diabetestherapie hilfreich sein: Osteoporose und Diabetes sind beides chronische Erkrankungen und nicht heilbar. Viele Diabetespatienten führen mit ihrer Erkrankung ein nahezu normales Leben, wenn sie sich mit der medikamentösen Behandlung und den sinnvollen Begleitmaßnahmen gut eingerichtet haben. Das ist auch für Patienten mit Osteoporose möglich, und was FORSTEO® betrifft, erfolgt die Verabreichung mithilfe des Pens – anders als bei den meisten Insulinen – nur einmal täglich unabhängig von Tageszeit und Mahlzeiten.





DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.

Mit Patienten sprechen

DIE EINNAHME ZU EINER FESTEN TAGES-/UHRZEIT KANN DEN THERAPIEERFOLG BEGÜNSTIGEN

Es empfiehlt sich, die Gabe auf den gleichen Tageszeitpunkt zu legen; die Regelmäßigkeit unterstützt die kontinuierliche Anwendung. Durch die Routine erleben die Patienten den Umgang mit dem Medikament als einfacher.



FORSTEO® IST GUT VERTRÄGLICH

Wie bei allen Arzneimitteln können auch unter FORSTEO® Nebenwirkungen auftreten. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei mit FORSTEO® behandelten Patienten waren **Übelkeit, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen und Schwindel**.

Wenn Patienten darauf angemessen vorbereitet sind, können sie die gegebenenfalls auftretenden Symptome besser einschätzen und leichter akzeptieren.¹

Die kumulative Erfahrung über 10 Jahre ergab keine Verträglichkeitsprobleme, die nicht bereits während der Zulassungsstudien bekannt geworden wären. Die signifikante Reduktion des Frakturrisikos und das geringe Potential für Nebenwirkungen machen die osteoanabole Therapie innerhalb der zugelassenen Indikation zu einer attraktiven Therapieoption.²

¹ Fachinformation FORSTEO®
² Cipriani 2012



DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.

Die Patienten Services von Lilly können unterstützen



Lilly bietet Patienten zu Beginn einer FORSTEO® Behandlung verschiedene Services an, wie beispielsweise ein **STARTER KIT** mit umfangreichen Informationen zur Erkrankung Osteoporose und den Umgang damit im Alltag. Dieses Kit beinhaltet auch eine Kühltasche für den Transport des Pens auf Reisen.

Darüber hinaus können sich Ihre Patienten aber auch für eine Begleitung während der 24-monatigen Therapie **ANMELDEN** und eine vertiefende **PEN-SCHULUNG** erhalten, die ebenfalls anmeldepflichtig ist.

DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.

Die Patienten Services von Lilly können unterstützen

Starter Kit und Kühltasche

Ihre Patienten erhalten das FORSTEO® Starter Kit inklusive der praktischen qualitätsgeprüften **Kühltasche** zum Beispiel im Rahmen der Pen-Wiederholungsschulung.

Sie können dieses und weitere Materialien aber auch direkt über unsere [MEDIZINISCHE INFORMATION](#) anfordern.

Das Starter Kit beinhaltet unter anderem

- Eine Kühltasche mit Coldpacks und Pen-Aufbewahrungsbox
- Eine [Patientenbroschüre](#) für FORSTEO®-Patienten
- Eine [FORSTEO® Fertipen Anleitung](#)
- Eine [Anmeldekarte für den Lilly Patienten Service Osteoporose](#)
- Einen [Zollausweis für FORSTEO®](#)

Die **Kühltasche** sorgt dafür, dass FORSTEO® auch auf Reisen korrekt gekühlt, nämlich bei 2 bis 8 °C gelagert werden kann. Sie ist in dem Starter-Kit enthalten. FORSTEO® kann damit bis zu 10 Stunden vor zu hohen Temperaturen geschützt werden.

Diese Kühltasche wurde speziell für FORSTEO® geprüft. Andere handelsübliche Kühltaschen haben wir nicht geprüft und können von uns für den Transport von FORSTEO® daher nicht empfohlen werden. Die FORSTEO® Kühltasche ist nur für den gelegentlichen Gebrauch bestimmt und nicht als täglicher Begleiter. Eine Anleitung für den richtigen Gebrauch der Kühltasche finden Ihre Patienten in der [Patientenbroschüre](#) für FORSTEO®-Patienten.





DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.

Die Patienten Services von Lilly können unterstützen

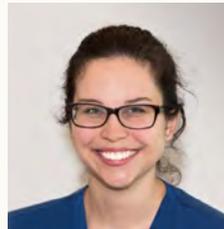
Patienten-Service-Programm (PSP) von Lilly

Für viele Patienten ist es beruhigend und wichtig zu wissen, dass das Team von Lilly sie vom Zeitpunkt der Einstellung auf die Therapie mit FORSTEO® an während der gesamten Therapiedauer begleiten und beraten kann. Gerne können Sie Ihren Patienten das Lilly Patienten-Service-Programm (PSP) anbieten. Es umfasst einerseits eine **PEN-WIEDERHOLUNGSSCHULUNG** und den **LILLY PATIENTEN SERVICE OSTEOPOROSE**.

Die Kontaktdaten der Ansprechpartnerinnen finden Sie auf der Anmeldekarte im Starter Kit.



Dr. Antje Kramer



Sara Niederberger



Giafranca Pazzola



Cora Scholz



Claudia Tietz

DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.

Die Patienten Services von Lilly können unterstützen

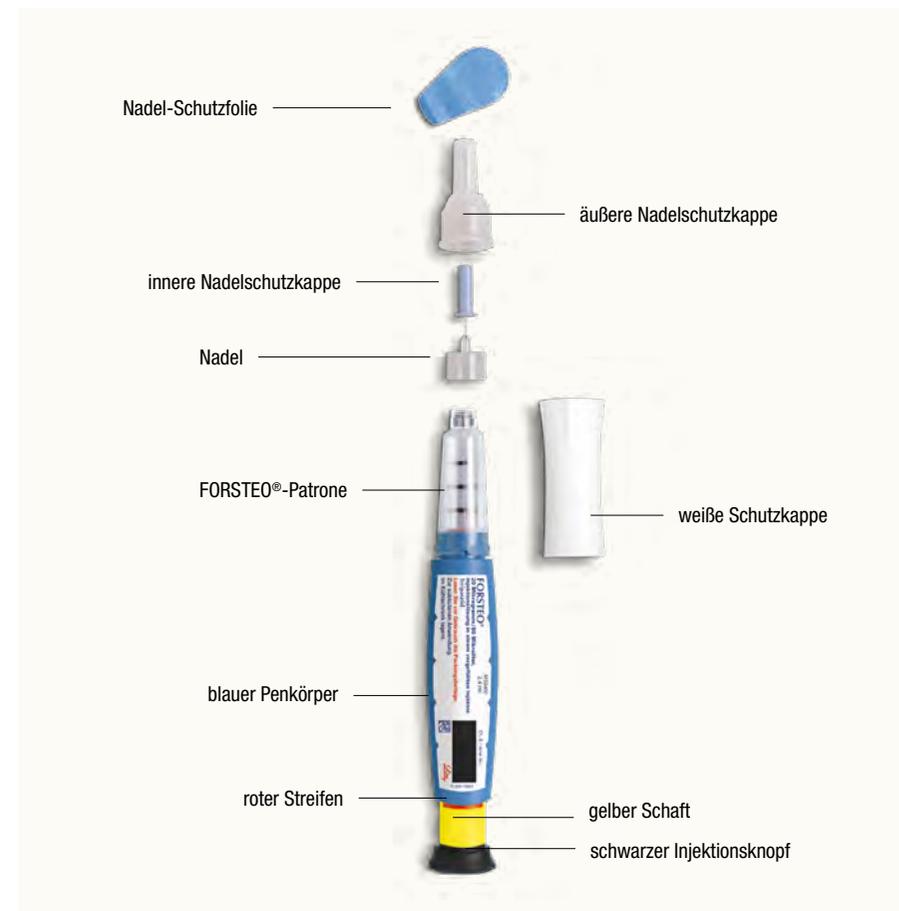
Patienten-Service-Programm (PSP) von Lilly

Pen-Wiederholungsschulung

Die Pen-Wiederholungsschulung als Teil des Patienten-Service-Programms soll den Patienten **vertiefend bzw. wiederholend** bei der bestimmungsgemäßen **Anwendung** eines Arzneimittels und beim Umgang mit medizinischen Hilfsmitteln – wie beispielsweise dem FORSTEO® Fertipen – unterstützen. Sie kann dazu beitragen, dass Patienten ihre Therapie zuverlässig durchführen, und den Therapieerfolg günstig beeinflussen.

Bei der Erstaufklärung besprechen Sie mit Ihrem Patienten den Hintergrund für die Therapieentscheidung sowie die Art und die Dauer der Therapie. Die **Erstaufklärung erfolgt immer durch Sie, den Arzt, der für seine Patienten primärer Ansprechpartner für alle Fragen rund um die Therapie ist.**

Wenn Patienten darüber hinaus Beratung benötigen, kann eine wiederholende Pen-Schulung helfen. Lilly kann dafür eine speziell **ausgebildete Fachkraft zur Verfügung stellen**, die den Fertipen mit seinen Bauteilen und Funktionen anhand der Bedienungsanleitung nochmals ausführlich erklärt. Die Patienten haben die Möglichkeit, die Anwendung mithilfe eines **Demopens** zu üben.





DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.

Die Patienten Services von Lilly können unterstützen

Patienten-Service-Programm (PSP) von Lilly

Zusammen mit dem **FORSTEO® STARTER KIT** sind sie dann für den Therapie-start gut vorbereitet. Die Pen-Wiederholungsschulung kann auf Wunsch auch telefonisch stattfinden.

Patienten können sich über die Patienten-Einverständniserklärung für die Pen-Wiederholungsschulung anmelden.

Absender, ggfs. Praxisstempel Zentrale Lilly Fax-Nr. 06172-273-2296

Patienten-Einverständniserklärung zur Pen-Schulung

Nachname, Vorname PLZ, Wohnort

Straße, Hausnummer Telefonnummer

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin,

Ihr Arzt/Ihre Ärztin hat Ihnen mit FORSTEO ein Arzneimittel verschrieben, das mit Hilfe eines Injektors, dem sog. Pen, verabreicht wird. Ihr Arzt/Ihre Ärztin hat Sie bereits über Wirkungen und Nebenwirkungen sowie über die Dosierung und die Anwendung des Präparates aufgeklärt.

Um Sie nun mit der weiteren Handhabung des Injektors/Pens vertraut zu machen, bietet Ihnen die Firma Lilly als Hersteller an, an einer Pen-Schulung teilzunehmen. Die Schulung wird von Mitarbeitern der Firma Lilly oder einer Krankenschwester/einem Pfleger einer spezialisierten Schulungsorganisation durchgeführt.

Im Einzelnen wird die Schulung folgende Themengebiete abdecken:

- Allgemeine Sicherheitshinweise
- Erläuterung des Injektors/Pens und seiner Bauteile sowie seiner Funktionen anhand der Bedienungsanleitung
- Hinweise zur richtigen Lagerung
- Einführung und Schritte der richtigen Injektionstechnik
- Beantwortung Ihrer Fragen. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass Ihnen unsere Schulungsmitarbeiter ausschließlich Fragen zum Injektor/Pen und dessen Anwendung beantworten dürfen. Bei Fragen

Die ausgefüllte und vom Patienten unterzeichnete Einverständniserklärung zur Pen-Wiederholungsschulung kann per Fax direkt an Lilly geschickt werden.

Die Faxnummer lautet 06172/273-2296.

Dies ist der komfortabelste und schnellste Weg.

Alternativ kann die Einverständniserklärung per Post an Lilly geschickt werden:

Lilly Patienten Service Osteoporose

Lilly Deutschland GmbH

Werner-Reimers-Straße 2 - 4

61352 Bad Homburg

Wenn Patienten zunächst noch über die Wiederholungsunterweisung nachdenken oder das Thema mit ihrer Familie besprechen möchten, können Sie ihnen die Einverständniserklärung auch mitgeben. Die betreffende Patientin oder der Patient können das Formular dann selbst an Lilly faxen oder bei der **MEDIZINISCHEN INFORMATION** anrufen, um eine Pen-Wiederholungsschulung anzufordern.

DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.

Die Patienten Services von Lilly können unterstützen

Patienten-Service-Programm (PSP) von Lilly

Lilly Patienten Service Osteoporose

Über die **PEN-WIEDERHOLUNGSSCHULUNG** hinaus kann ein Team von ausgebildeten Ernährungswissenschaftlerinnen und Pharmazeutinnen die Patienten telefonisch bis zum Ende der 24-monatigen FORSTEO® Therapie betreuen.

Dabei werden verschiedene Themen besprochen, wie beispielsweise das Krankheitsbild Osteoporose, die Basistherapie mit Calcium und Vitamin D, eine gesunde Ernährung, die Rolle von Sport und Bewegung, die Therapiekontrolle und andere Themen rund um das Leben mit Osteoporose. Nach jedem Gespräch erhalten die Patienten eine Informationsbroschüre zu dem entsprechenden Thema.

Die Anmeldung zu diesem Service ist ganz einfach: Die Patienten füllen eine Anmeldekarte für den Lilly Patienten Service Osteoporose aus und senden ihn an Lilly. Wie das Programm gestaltet ist und wie man sich anmelden kann, erfahren die Patienten auch während der vertiefenden Pen-Schulung.

Nachdem die Patienten schriftlich ihr Einverständnis erklärt haben, kann der Patienten Service Osteoporose von Lilly starten.

Zu dem Lilly Patienten Service Osteoporose gehören zahlreiche **Service-Materialien**, die Ihren Patienten helfen, die Therapie zu verstehen, nützliche Tipps enthalten bzw. die Behandlung unterstützen. Zu Beginn der Behandlung können Sie Ihren Patienten ein **STARTER KIT** anbieten, welches auch eine hochwertige Kühltasche für den Transport des Pens enthält.





DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST EINFACH.

Tipps für Ärzte, die FORSTEO® verordnen

Bei der Verordnung von FORSTEO® und den dazugehörigen Nadeln sind zwei Dinge zu beachten:

1. Der FORSTEO®-Fertigen ist ein Arzneimittel, Nadeln sind Hilfsmittel. Es sind daher getrennte Rezepte erforderlich.
2. Bei der Verordnung von Nadeln ist die „7“ für Hilfsmittel rechts oben auf dem Rezept anzukreuzen.

Der FORSTEO® Pen ist in zwei Darreichungsformen erhältlich:

- Injektor Fertigspritze 1St. PZN 05127685
- Injektor Fertigspritze 3St. PZN 05127722

Bewährt haben sich BD Micro-Fine Ultra™ Nadeln:

- 5 mm PZN 14046744
- 6 mm PZN 14046750
- 8 mm PZN 14046767





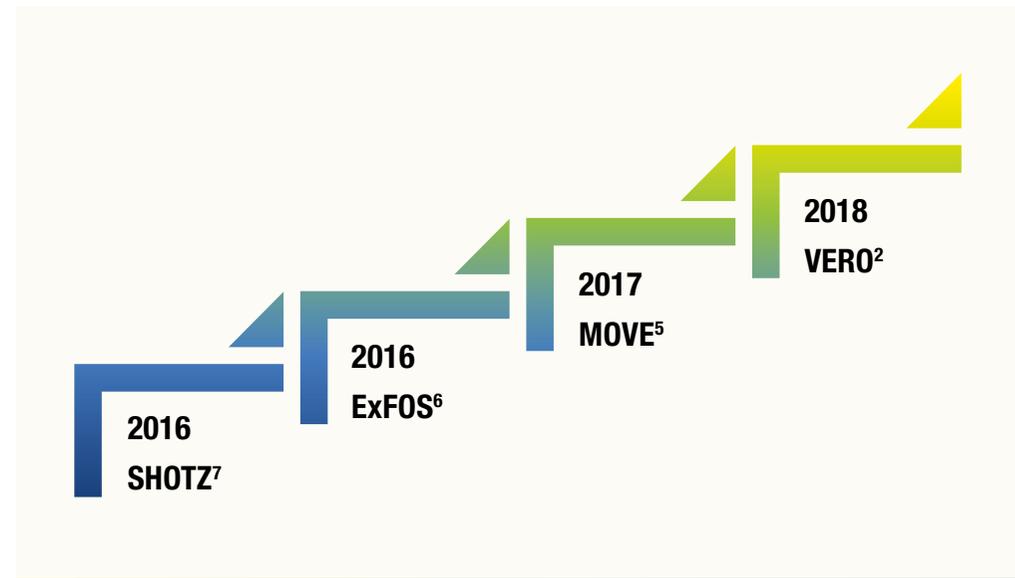
DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST WIRKSAM.

Tipps für Ärzte, die FORSTEO® verordnen

Die Wirksamkeit von FORSTEO® bei der Behandlung der Osteoporose wurde erstmals 2001 in der Zulassungsstudie¹ gezeigt. Seitdem wurden kontinuierlich zahlreiche weitere Studien zu Teriparatid publiziert. In den 18 Jahren seit der Zulassung des Medikaments [Stand: 2020] wurden mehr als 2 Millionen Patienten mit FORSTEO® behandelt – ein außerordentlich reicher Erfahrungsschatz bzgl. Wirksamkeit und Verträglichkeit.

FORSTEO® steht für:

- SIGNIFIKANTE FRAKTURRISIKOREDUKTION²⁻⁵
- VERBESSERTE MOBILITÄT⁵
- WENIGER SCHMERZEN UND MEHR LEBENSQUALITÄT⁶
- ANBAU VON NEUEM KNOCHENGEWEBE – REMODELING UND MODELING⁷



¹ Neer 2001

² Kendler 2020

³ Geusens 2018

⁴ Kendler 2018

⁵ Malouf-Sierra 2017

⁶ Langdahl 2016

⁷ Dempster 2016

DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST WIRKSAM.

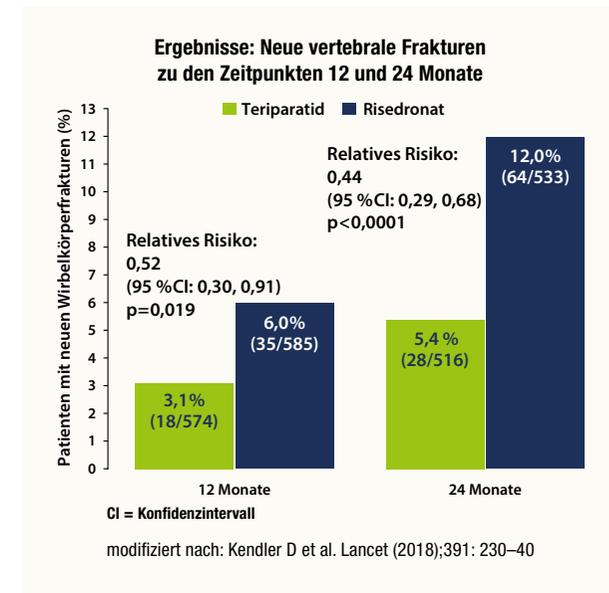
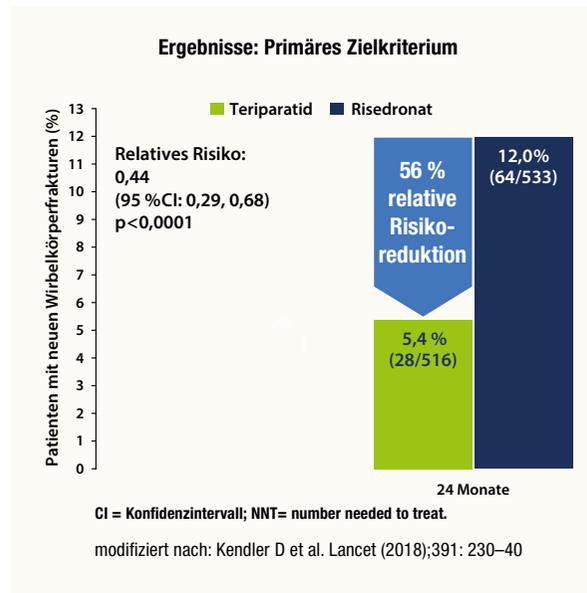
Signifikante Frakturrisikoreduktion durch FORSTEO®

Die Senkung des Frakturrisikos war in der VERO-Studie¹ erstmals primärer Endpunkt. Diese Studie zeigte den konkreten Nutzen der osteoanabolen Therapie für die Patientinnen im Vergleich zu einem Antiresorptivum: Nach 24 Monaten Therapie kam es bei postmenopausalen Frauen unter der Behandlung mit FORSTEO® deutlich seltener zu neuen vertebralen Frakturen (5,4%) als bei Patientinnen, die eine Therapie mit Risedronat erhielten (12%, $p < 0,0001$). Das entspricht einer Risikoreduktion von 56%.

Dieser Effekt war bereits nach 12 Monaten zu beobachten. Zu diesem Zeitpunkt trat in der Teriparatid-Gruppe nur bei 3,1% der Patientinnen mindestens eine neue vertebrale Fraktur auf, in der Risedronat-Gruppe dagegen bei 6% der Patientinnen. Das entspricht einer Risiko-Reduktion von 48% ($p < 0,05$).

Klinische Frakturen, d.h. sowohl nicht-vertebrale als auch vertebrale Frakturen, gab es nach 24 Monaten bei 4,8% der mit FORSTEO® behandelten Studienteilnehmerinnen, während die mit Risedronat therapierten Frauen zu 9,8% davon betroffen waren. Die 52%ige Risikoreduktion war signifikant ($p = 0,0009$).

In Bezug auf die nicht-vertebralen Frakturen allein waren die Unterschiede der beiden Therapieregimes sichtbar, aber nicht signifikant: Teriparatid 4% versus Risedronat 6,1% ($p < 0,10$).





DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST WIRKSAM.

Signifikante Frakturrisikoreduktion durch FORSTEO®



Die VERO-Studie¹ lieferte nicht nur wichtige Daten zur Senkung des vertebrealen und des klinischen Frakturrisikos durch das osteoanabole Teriparatid im Vergleich zu dem antiresorptiven Risedronat. Eine Subgruppenanalyse² der in die VERO-Studie eingeschlossenen Patienten zeigte deutlich, dass dieses signifikant geringere Frakturrisiko für **Patienten mit oder ohne Vorbehandlung mit Osteoporose-Medikamenten**, mit sehr geringer oder nur leicht verminderter Knochendichte, mit kürzlich erlittener (innerhalb der letzten 12 Monate vor Studienbeginn) oder länger zurückliegender Fraktur gilt.

Studienteilnehmer, die in den 12 Monaten vor Studienbeginn eine vertebrale Fraktur erlitten hatten, schienen noch besser von FORSTEO®

zu profitieren als andere: Bei diesen **Hochrisikopatienten** konnte die Subgruppenanalyse zeigen, dass der **Effekt von Teriparatid im Vergleich zu Risedronat** in Bezug auf die Risikoreduktion von neuen vertebrealen und von neuen klinischen Frakturen **numerisch größer** war.²

Bei der Subgruppe von **Patienten mit Glukokortikoid-induzierter Osteoporose** zeigte sich ein ähnliches Bild. Auch sie **profitierten stärker von Teriparatid** im Vergleich zu Risedronat in Bezug auf das Risiko, neue vertebrale oder klinische Frakturen zu erleiden.²

¹ Kendler 2018
² Geusens 2018



DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST WIRKSAM.

Signifikante Frakturrisikoreduktion durch FORSTEO®

Eine weitere Subgruppenanalyse¹ der VERO-Studiendaten hatte zum Ziel, den Einfluss von Protonenpumpeninhibitoren (PPI) und psychotropen Arzneimitteln (Benzodiazepine, Hypnotika, selektive Serotonin- und Norepinephrin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SSRIs und SNRIs)) auf die Wirkung spezifischer Osteoporosemedikamente zu bewerten: Im Vergleich zu Patientinnen, die diese Medikamente nicht benötigten, reduzierte FORSTEO® das Frakturrisiko genauso effektiv wie bei Patientinnen, die sie benötigten.

Das relative Risiko (RR) für gepoolte neue oder sich verschlechternde vertebrale Frakturen durch die zusätzliche Einnahme von PPI wurde mit 1,57 ($p = 0,032$) angegeben. Für Benzodiazepine / Hypnotika erhöhte sich das Risiko für klinische Frakturen auf 1,71 ($p=0,026$) und für nonvertebrale Fragilitätsfrakturen auf 1,89 ($p=0,017$). Das Risiko für klinische Frakturen (HR: 1,93 ($p=0,018$)) und für nichtvertebrale Fragilitätsfrakturen (HR: 2,16 ($p=0,011$)) erhöhte sich auch bei Einnahme von SSRIs und SNRIs.¹

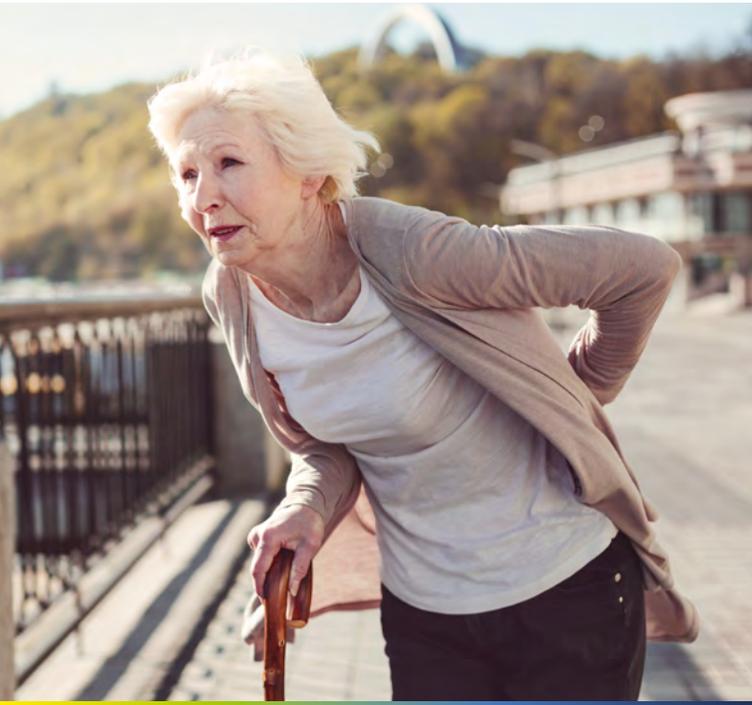
Auch in der MOVE-Studie² konnte eine **signifikante Erniedrigung des Frakturrisikos** festgestellt werden (explorativer Endpunkt; sekundäres Zielkriterium im Bereich Safety). Während es in der Teriparatid-Gruppe zu 5 neuen nicht-vertebralen Frakturen innerhalb von 78 Therapiewochen kam, lag die Anzahl in der Risedronat-Gruppe mit 12 nicht-vertebralen Frakturen deutlich höher. An der Studie nahmen Männer und postmenopausale Frauen über 50 Jahre teil, die zuvor wegen einer pertrochantären Fraktur behandelt wurden. 2 Patienten des FORSTEO®-Studienarms erlitten innerhalb des 78-wöchigen Therapiezeitraums eine weitere Hüftfraktur. In dem Risedronat-Studienarm waren es 7 Patienten. Das Frakturrisiko war ein sekundärer Endpunkt der Studie.

¹ Kendler 2020
² Malouf-Sierra 2017



DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST WIRKSAM.

Verbesserte Mobilität



In Hinblick auf die **Verbesserung der Mobilität** lieferte die MOVE-Studie¹ wichtige Daten: Bei den 224 Männern und Frauen, die bis zu 14 Tage nach einer **perthrochantären Fraktur** in die Studie aufgenommen und über 26 Wochen in einer doppelverblindeten, double-dummy Behandlungsperiode therapiert wurden, bevor sie dann weitere 52 Wochen mit der Studienmedikation fortfahren konnten, wurden die **Behandlungseffekte von Teriparatid im Vergleich zu Risedronat** im Hinblick auf die Knochendichte der Lendenwirbelsäule als primäres Endziel untersucht. Bis zur 78. Woche wurde nicht nur ein **überlegener Anstieg der Knochendichte an der Lendenwirbelsäule** in der FORSTEO®-Gruppe (Unterschied in den Behandlungsgruppen: 0,040 g/cm²; p<0.0001) festgestellt.

Es war in dieser Gruppe bis zur 26. Studienwoche auch eine **signifikant kürzere Zeit für das Absolvieren des „Timed Up-and-Go Tests (TUG)“** erforderlich.

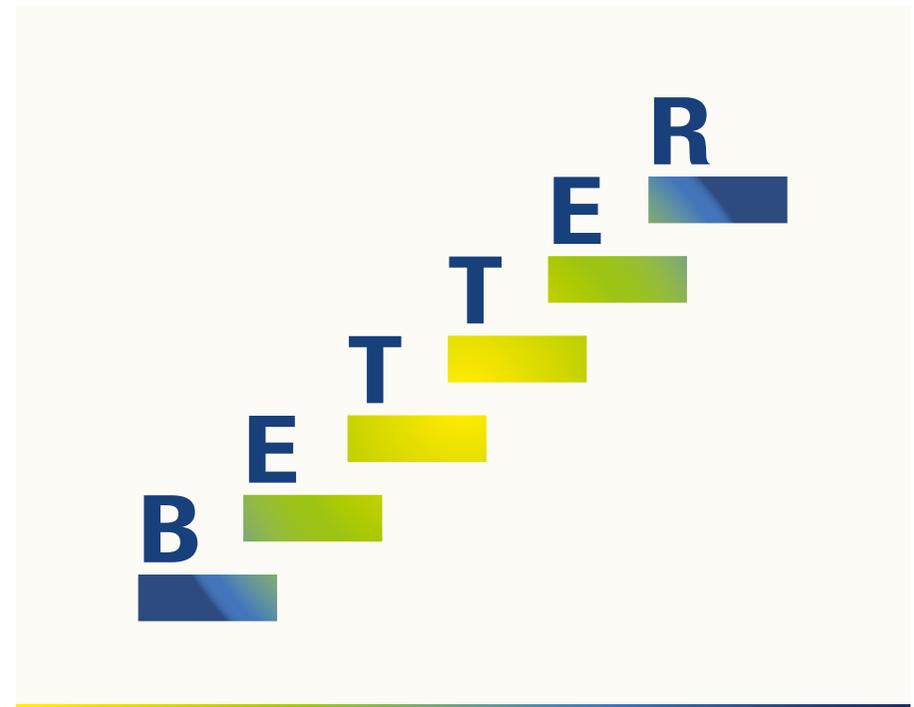
Im Vergleich zur Risedronat-Gruppe wurde in der Teriparatid-Gruppe in der 18. Therapiewoche über **signifikant weniger Hüftschmerz** berichtet. In den anderen Wochen war der Unterschied sichtbar, aber nicht signifikant.



DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST WIRKSAM.

Weniger Schmerzen und mehr Lebensqualität

In der europäischen nicht-interventionellen Beobachtungsstudie ExFOS¹ wurde bei Osteoporosepatienten unter anderem der Einfluss von FORSTEO® auf Rückenschmerzen und auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität untersucht. An der ExFOS Studie nahmen auch Männer und Patienten mit einer Glukokortikoid-assoziierten Osteoporose teil. Sie lief über einen Behandlungszeitraum von 24 Monaten und eine 18-monatige Follow-up-Phase.² Die Rückenschmerzen reduzierten sich in beiden Studien im Therapiezeitraum signifikant und die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde signifikant verbessert.



¹ Langdahl 2016
² Napoli 2018



DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST WIRKSAM.

Anbau von neuem Knochengewebe – Remodeling und Modeling

In der SHOTZ-Studie¹ wurde die **Wirksamkeit** von Zoledronsäure mit Teriparatid **auf verschiedene Knochenkompartimente mittels zweier durchgeführter Knochenbiopsien** zu den Zeitpunkten 6 und 24 Monate verglichen.

Dabei zeigte sich, dass **Teriparatid in allen vier untersuchten Oberflächen** (spongios, endokortikal, intrakortikal und periostal) der Zoledronsäure im Bereich Knochenformation **überlegen** war.

In diesem Zusammenhang ist besonders bedeutsam, dass der osteoanabole Effekt von Teriparatid in allen Skelettkompartimenten, also auch im Bereich des kortikalen Knochens, über die gesamte Studiendauer von 24 Monaten erhalten blieb.

Die **antiresorptive Therapie beeinflusst das Remodeling**, das heißt die im Knochenumbau aneinander gekoppelten Prozesse von Knochen-Resorption und Knochen-Formation. Im fortgeschrittenen Alter und besonders bei Patienten mit

Osteoporose entsteht im Prozess des Knochenstoffwechsels eine negative Bilanz, d. h. es wird mehr Knochen abgebaut als neu gebildet. Die antiresorptive Therapie hemmt den Remodeling-Prozess und **hilft so dabei, die noch vorhandene Knochensubstanz zu erhalten.**²

Unter einer **Therapie mit Teriparatid** dagegen wird die Bilanz des **Knochenstoffwechsels zugunsten des Knochenaufbaus** verschoben. Deutlich wird dies besonders gut anhand der Knochenstoffwechselmarker.³

¹ Dempster 2016
² Farahmand 2013
³ Stepan 2010



DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST WIRTSCHAFTLICH.

FORSTEO® ist ein **Biologikum** mit dem Wirkstoff Teriparatid. Das Patent ist am 19. August 2019 ausgelaufen. Andere Hersteller haben Nachfolge-/Nachahmerprodukte – **Biosimilars** – mit dem Wirkstoff Teriparatid auf den Markt gebracht.

FORSTEO® wird mittels rekombinanter DNA-Technologie gewonnen und zeichnet sich durch eine komplexe Wirkstoffstruktur aus. Es ist **nicht identisch** mit den Biosimilars und darf **nicht ausgetauscht** werden. **Wirkstoffverordnungen gelten als unklare Verordnungen** und führen zu Rückfragen aus der Apotheke. Bei einer eindeutigen Verordnung von FORSTEO® durch den Arzt ist der Austausch durch ein Biosimilar in der Apotheke nicht möglich. Umgekehrt kann bei eindeutiger Verordnung eines Biosimilars kein Austausch durch FORSTEO® oder ein anderes Nachahmerpräparat stattfinden.

Merke: FORSTEO® muss eindeutig namentlich verordnet werden.



Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)



Forsteo Injektor ILO 1 St. N1 PZN 05127685
Kein Austausch aus medizinisch-therapeutischen
Gründen!

DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST WIRTSCHAFTLICH.

Wirtschaftlichkeit der FORSTEO® Verordnung



Die Verordnung von FORSTEO® im Rabattvertrag bleibt weiterhin wirtschaftlich, auch im Vergleich zu Biosimilars.

- FORSTEO® ist für über 90 % (ca. 66,7 Mio.) der GKV-Patienten rabattiert.
- Liegt ein Rabattvertrag mit der Krankenkasse des Patienten vor, hat die Abgabe des Rabattarzneimittels in der Apotheke Vorrang; zum Beispiel hat das rabattierte Original Vorrang vor nicht rabattierten Importpräparaten. Sind sowohl das Original- als auch das Importpräparat rabattiert, kann die Apotheke frei entscheiden – am zuverlässigsten ist das Original (Sicherstellung der Kühlkette und Vermeidung von Produktschäden durch überlange Transportwege und Umpacken).
- Im Rabattvertrag ist FORSTEO® auch im Vergleich zu den Biosimilars wirtschaftlich, unabhängig vom Listenpreis.



DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST WIRTSCHAFTLICH.

Lilly Services exklusiv für FORSTEO® Patienten

Patientinnen und Patienten, die auf FORSTEO® eingestellt sind bzw. damit weiter behandelt werden, haben nach wie vor die Möglichkeit, eine **PEN-WIEDERHOLUNGSSCHULUNG** zu erhalten und über die gesamte Therapiedauer von unserem kompetenten und erfahrenen **PSP Team** begleitet zu werden.

Die an den Lilly Patienten Services beteiligten Fachkräfte dürfen über allgemeine Themen in der betreffenden Indikation sprechen und darüber hinaus ausschließlich über Lilly Produkte und Services. Patienten, die auf ein Biosimilar ein- oder umgestellt werden, können nicht vom Lilly Team auf den Pen geschult bzw. zum Pen oder zum Medikament beraten werden. Diesbezügliche Fragen sind an die jeweiligen Hersteller des Produkts zu richten.

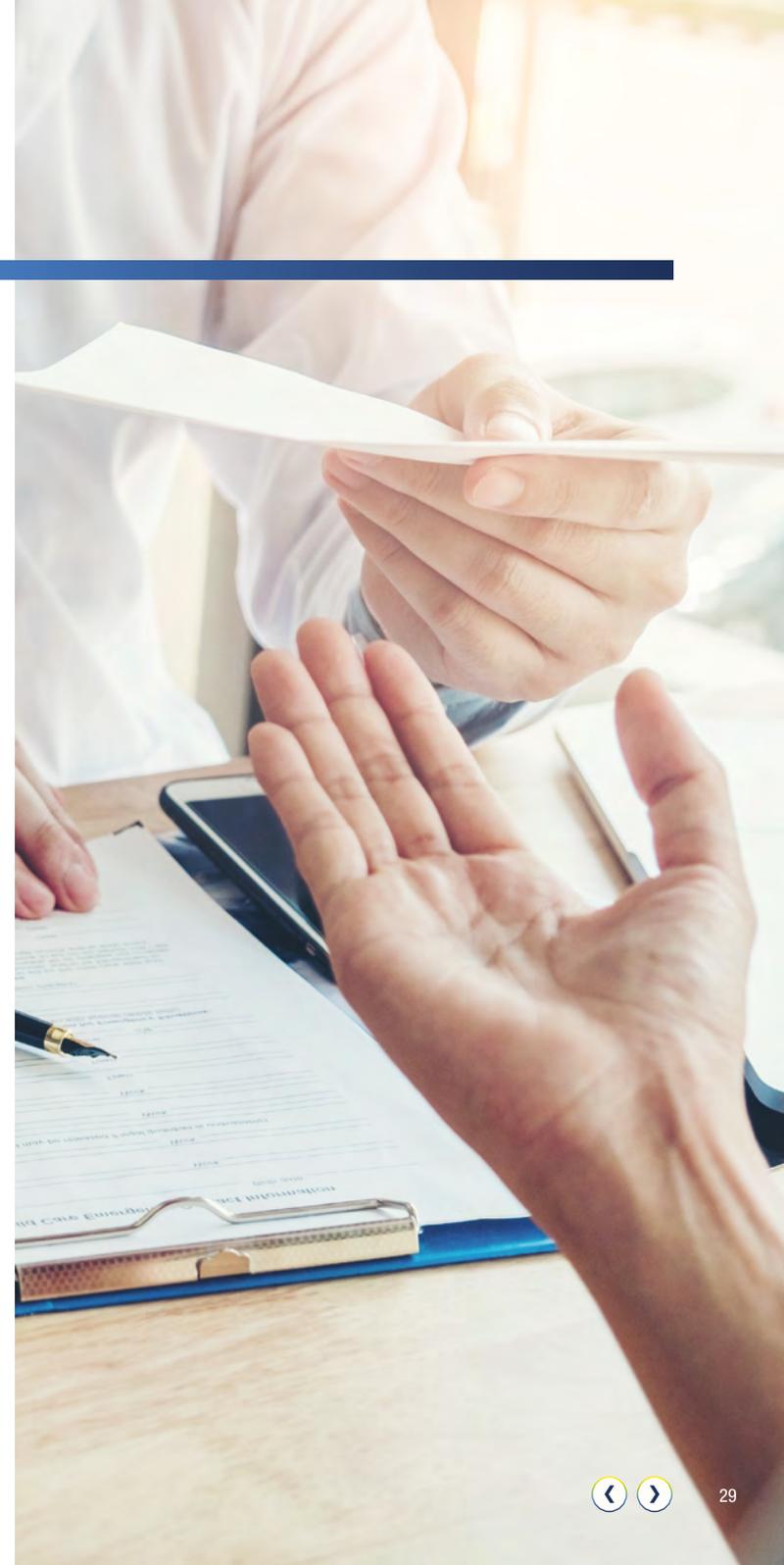




DIE THERAPIE MIT FORSTEO® IST WIRTSCHAFTLICH.

Vorteile bei der Verordnung des Originalpräparats

- Wirtschaftliche Verordnung aufgrund zahlreicher Rabattverträge
- Langjährige Erfahrung
- Bewährte Services für Ärzte zur Unterstützung der Arzneimittelsicherheit und der Patienten-Compliance
 - Textbausteine für den Entlassbrief aus der Klinik
 - Checkliste zum Therapiebeginn mit FORSTEO®
- Bewährte Services für Patienten:
 - anwenderfreundlicher Fertipen und Demopen
 - **PEN-WIEDERHOLUNGSSCHULUNG** durch erfahrene, speziell ausgebildete Fachkräfte
 - **STARTER KIT** mit qualitätsgeprüfter Kühltasche und wichtigen Informationsmaterialien
 - telefonische Begleitung über die gesamte 24-monatige Therapiedauer im bewährten **LILLY PATIENTEN SERVICE OSTEOPOROSE**
- Zuverlässige Lieferbarkeit
- Gleichbleibend hohe Qualität
- Herstellung in Europa (Frankreich)





LITERATURVERZEICHNIS

Cipriani C, Irani D, and Bilezikian JP. Safety of osteoanabolic therapy: a decade of experience. *Bone Miner Res* 2012; 27(12):2419-2428.

Cusano NE, and Bilezikian JP. Comparative effectiveness of combination osteoanabolic and antiresorptive therapy for osteoporosis: an update. *J Compar Effect Res* 2013; 2:511-513.

Cusano NE, and Bilezikian JP. Combination anabolic and antiresorptive therapy for osteoporosis. *Endocrinol Metab Clin N Am* 2012; 41:643-654.

Dempster DW et al. Differential effects of Teriparatide and Zoledronic Acid on bone mineralization density distribution at 6 and 24 months in the SHOTZ Study. *J Bone Miner Res*. 2016 Mar 2. doi: 10.1002/jbmr.2825. [Epub ahead of print].

Fachinformation FORSTEO®

Farahmand P et al. Early changes in biochemical markers of bone formation during teriparatide therapy correlate with improvements in vertebral strength in men with glucocorticoid-induced osteoporosis. *Osteoporos Int* 2013; 24:2971-2981.

Farooki A, Fornier M, and Girotra M. Anabolic therapies for osteoporosis. *N Engl J Med* 2007; 357:2410-2411.

Geusens P et al. Effects of teriparatide compared with risedronate on the risk of fractures in subgroups of postmenopausal women with severe osteoporosis: The VERO Trial. *J Bone Min Res* 2018; 33(5): 783-794.

Harris D et al. Long-term cancer surveillance: five-year update for the Forteo Patient Registry Surveillance Study. 31st International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management, August 22-26, 2015 Boston, MA, United States.

Holm LE, Hall P, and Wiklund K. Cancer risk after iodine-131 therapy for hyperthyroidism. *J Natl Cancer Inst* 1991; 83(15):1072-1077.

Jiang Y et al. Recombinant human parathyroid hormone (1-34) [teriparatide]

improves both cortical and cancellous bone structure. *J Bone Miner Res* 2003; 18(11):1932-1941.

Kaufman JM, Orwoll E, and Goemaere S. Teriparatide effects on vertebral fractures and bone mineral density in men with osteoporosis: treatment and discontinuation of therapy. *Osteoporos Int* 2005; 16(5):510-516.

Kendler D et al. Effects of teriparatide and risedronate on new fractures in post-menopausal women with severe osteoporosis (VERO): a multicenter, double-blind, double-dummy, randomized controlled trial. *Lancet* 2018; 391:230-240.

Kendler D et al. Psychotropic medications and proton pump inhibitors and the risk of fracture in the teriparatide versus risedronate VERO clinical trial. *Bone* 2020; 130: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S8756328219304065?via%3Dihub>, zuletzt aufgerufen am 14.7.2020

Langdahl BL et al. Fracture rate, quality of life and back pain in patients with osteoporosis treated with teriparatide: 24-month results from the Extended Forsteo Observational Study (ExFOS). *Calcif Tissue Int* 2016; 99: 259-271.

Lindsay R, Scheele WH, and Neer R. Sustained vertebral fracture risk reduction after withdrawal of teriparatide in postmenopausal women with osteoporosis. *Arch Intern Med* 2004; 164(18):2024-2030.

Malouf-Sierra J et al. Effect of teriparatide or risedronate in elderly patients with a recent pertrochanteric hip fracture: final results of a 78-week randomized clinical trial. *J Bone Mineral Res* 2017; 32(5):1040-1051.

Napoli N et al. Effects of Teriparatide in Patients With Osteoporosis in Clinical Practice: 42-Month Results During and After Discontinuation of Treatment From the European Extended Forsteo® Observational Study (ExFOS). *Calcif Tissue Int*. 2018; 103(4):359-371.

National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE). Grenz ray therapy for the treatment of inflammatory skin conditions. *Interventional Procedure Guidance 236*. London, UK: NICE; 2007.

Neer RM et al. Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med* 2001; 344:1434-1441.

Obermayer-Pietsch BM, Marin F, and McCloskey EV. Effects of two years of daily teriparatide treatment on BMD in postmenopausal women with severe osteoporosis with and without prior antiresorptive treatment. *J Bone Miner Res* 2008; (10):1591-1600.

Sinke C et al. Expectation influences the interruptive function of pain: behavioural and neural findings. *Eur J Pain* 2017; 21(2):343-356.

Stepan JJ et al. Histomorphometric changes by teriparatide in alendronate pretreated women with osteoporosis. *Osteoporos Int* 2010; 21(12): 2027-2036.



MEDIZINISCHE INFORMATION

Medizinische Information Lilly Deutschland:

Telefon: 06172/273-2222

Telefax: 06172/273-2030

E-Mail: med_info@lilly.com

MONTAG – FREITAG: 08.30 UHR BIS 16.30 UHR

Lilly


FORSTEO®
Teriparatid Injektion

PFLICHTTEXT UND IMPRESSUM



Bezeichnung des Arzneimittels: Bezeichnung des Arzneimittels: FORSTEO® 20 µg/80 µl, Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor. **Wirkstoff:** Teriparatid. **Zusammensetzung des Arzneimittels:** Jede Dosis von 80 Mikrolitern enthält 20 Mikrogramm Teriparatid. Sonstige Bestandteile: Eisessig, wasserfreies Natriumacetat, Mannitol, Metacresol, Wasser für Injektionszwecke. Salzsäure- u./od. Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung). **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen u. bei Männern mit hohem Frakturrisiko. Bei postmenopausalen Frauen wurde eine signifikante Reduktion der Inzidenz vertebraler u. extravertebraler Frakturen, aber nicht von Hüftfrakturen nachgewiesen. Behandlung der mit einer systemischen Langzeit-Glukokortikoidtherapie assoziierten Osteoporose bei Frauen u. Männern mit hohem Frakturrisiko. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff od. einen der sonstigen Bestandteile, Schwangerschaft u. Stillzeit, vorbestehende Hypercalcämie, schwere Niereninsuffizienz, metabolische Knochenkrankheiten (einschl. Hyperparathyreoidismus u. Paget-Krankheit) mit Ausnahme der primären od. der glukokortikoidinduzierten Osteoporose, ungeklärte Erhöhung der alkalischen Phosphatase, vorausgegangene Strahlentherapie mit externer od. implantierter Strahlenquelle, bei der das Skelett im Strahlenfeld lag, maligne Skeletterkrankungen od. Knochenmetastasen. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Gliederschmerzen; Häufig: Anämie, Hypercholesterinämie, Depression, Schwindel, Kopfschmerzen, Ischiassyndrom, Synkope, Vertigo, Herzpalpitation, Hypotonie, Dyspnoe, Nausea, Emesis, Hiatusbruch, Refluxösophagitis, vermehrtes Schwitzen, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Thoraxschmerzen, Asthenie, leichte und vorübergehende Reaktionen an der Injektionsstelle mit Schmerz, Schwellung, Erythem, lokalem Hämatom, Juckreiz und leichter Blutung an der Injektionsstelle; Gelegentlich: Hypercalcämie höher als 2,76 mmol/l, Hyperurikämie, Tachykardie, Emphysem, Hämorrhoiden, Myalgie, Arthralgie, Rückenkrämpfe/-schmerzen, Harninkontinenz, Polyurie, Harndrang, Nephrolithiasis, Erythem an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle, Gewichtszunahme, kardiale Geräusche, Anstieg der Alkalischen Phosphatase; Selten: Anaphylaxie, Hypercalcämie höher als 3,25 mmol/l, Nierenversagen/Verschlechterung der Nierenfunktion, mögliche allergische Ereignisse kurz nach der Injektion: akute Dyspnoe, Ödem im Mund- oder Gesichtsbereich, generalisierte Urtikaria, Thoraxschmerz, Ödeme (hauptsächlich peripher). Warnhinweise: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren, weitere Warnhinweise s. Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Eli Lilly Nederland B.V.; Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande. Vertrieb: **Lilly Deutschland GmbH**, Werner-Reimers-Straße 2-4, 61352 Bad Homburg • www.lilly-pharma.de, www.forsteo.de • **Stand: November 2017**

Impressum:

AG Bad Homburg v.d.H. HRB 13044
Geschäftsführerin: Petra Jumpers
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Str. 2-4
61352 Bad Homburg
Tel. +49 163 273 0
Fax +49 6172 273 24 70
www.lilly-pharma.de

Lilly


FORSTEO®
Teriparatid Injektion