

## **Beeinflusst die Umstellung von Risedronat- oder Alendronat Originalprodukten auf Generika die Compliance (Persistenz)?**

Schüssel K<sup>1</sup>, Czeche S<sup>1</sup>, Franzmann A<sup>1</sup>, Klöckner D<sup>1</sup>, Quinzler R<sup>1</sup>, Schulz M<sup>1</sup>, Möhrke W<sup>2</sup>, Hadji P<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Deutsches Arzneiprüfungsinstitut (DAPI), Eschborn, <sup>2</sup>Procter & Gamble Pharmaceuticals, Weiterstadt, <sup>3</sup>Universitätsklinikum Giessen-Marburg, Marburg.

**Einleitung:** Die Einführung von generischem Alendronat auf dem deutschen Arzneimittelmarkt sorgte zunächst für einen starken Anstieg dieser Generikaverordnungen verbunden mit einem deutlichen Rückgang von Originalpräparat-Verordnungen. Von einer Osteoporose sind jedoch hauptsächlich ältere Menschen betroffen, bei denen eine Umstellung auf ein generisches Präparat zu Problemen hinsichtlich der Therapietreue führen und in Folge mit einem erhöhten Frakturrisiko einhergehen könnte.

Ziel der Studie war es zu untersuchen, ob sich die Therapietreue gemessen als Persistenz bei der wöchentlichen Einnahme von Bisphosphonaten nach Umstellung vom Originalpräparat (Risedronat oder Alendronat) auf ein Generikum (Alendronat) verändert.

**Methoden:** Im DAPI DataWarehouse wurde eine Kohorte von gesetzlich krankenversicherten Patienten identifiziert, die in einer 6-monatigen Vorbeobachtungszeit vor der Indexverordnung mit einem wöchentlich einzunehmenden Risedronat- oder Alendronat-Originalpräparat behandelt wurden. Im Indexzeitraum von Oktober 2005 bis März 2006 wurde entweder diese Behandlung beibehalten oder die Patienten wurden auf ein wöchentlich einzunehmendes Alendronat-Generikum umgestellt (entspricht Indexverordnung). Patienten, die 6 Monate vor bzw. 12 Monate nach der Indexverordnung andere Osteoporosemittel als wöchentlich einzunehmendes Risedronat oder Alendronat verordnet bekamen, wurden aus der Studie ausgeschlossen. Die Bestimmung der Compliance erfolgte sowohl über die Persistenz mit erlaubter Lücke von 30 Tagen als auch mittels der medication possession ratio (MPR) über 12 Monate nach der Indexverordnung.

**Ergebnisse:** Insgesamt wurden 122.016 Patienten in die Studie eingeschlossen. Davon erhielten 48.491 Patienten Risedronat- und 73.525 Patienten Alendronat-Originalpräparate. 5.628 Patienten wurden von Risedronat und 38.589 Patienten von Alendronat-Original auf generisches Alendronat umgestellt. Die mediane Persistenz war bei den Patienten, die weiterhin mit Risedronat behandelt wurden, mit 228 Tagen signifikant höher als bei den Patienten, die auf ein Alendronat-Generikum gewechselt worden waren (mediane Persistenz 200 Tage;  $p < 0,001$ ). Nach 12 Monaten waren noch 33,2 % der mit Risedronat therapierten Patienten persistent, hingegen nur noch 28,5 % der mit generischem Alendronat therapierten Patienten. Eine therapeutisch relevante MPR  $> 0,8$  erreichten 58,2 % der Risedronat- und 49,8 % der auf ein Generikum umgestellten Patienten.

**Schlussfolgerung:** Die Umstellung der Patienten von Risedronat auf generisches Alendronat führte zu einer Abnahme sowohl des Anteils persistenter Patienten als auch der medianen Persistenz sowie der MPR, so dass insgesamt von einer verringerten Compliance durch die Umstellung ausgegangen werden muss.