

# Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie: Einschränkung der Zulassung von Strontiumrenalat

*Von Medizinische Beratung*

19. Oktober 2016, 09:25

- Arzneimittel

Zugelassene Arzneimittel unterliegen in der Europäischen Union (EU) einer ständigen Überwachung durch die European Medicines Agency (EMA) und ihrer Organe. Als Bestandteil dieses Prozesses werden ständig Wirkstoffe einer Risiko-Nutzen-Bewertung unterzogen. Das Verhältnis zwischen Nutzen und Risiko des Wirkstoffs Strontiumrenalat (Protelos®) zur Behandlung der Osteoporose wurde von der EMA herabgestuft, was zu einer weitergehenden Einschränkung der Zulassung führte. Strontiumrenalat ist aktuell zugelassen zur Therapie der schweren Osteoporose mit hohem Frakturrisiko bei postmenopausalen Frauen und erwachsenen Männern, sofern die Therapie mit anderen Wirkstoffen, z.B. Bisphosphonaten, aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten nicht möglich ist.

Bisher stellte Strontiumrenalat aus therapeutischer Sicht eine gleichgestellte Therapieoption bei Osteoporose dar und war aus diesem Grund in [Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie \(AM-RL\)](#) gelistet. Hier werden Therapiehinweise zu einzelnen Wirkstoffen zur Wahrung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise beschrieben. Aufgrund der oben genannten Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und der weiteren Einschränkung der Zulassung von Strontiumrenalat wurde der Therapiehinweis hierzu aufgehoben.