



Amgen Switzerland AG  
Suurstoffi 22  
6343 Rotkreuz  
www.amgen.ch

## ***Pressemitteilung***

---

### **NEUE STUDIE BELEGT BEHANDLUNGSLÜCKE BEI OSTEOPOROSE: ZWEI VON DREI SCHWEIZERINNEN ÜBER 70 TROTZ ERHÖHTEM FRAKTURRISIKO UNBEHANDELT**

**In der Studie wiesen 55 Prozent der Frauen über 70 Jahre ein erhöhtes Risiko für Fragilitätsfrakturen auf. Europaweit erhielten jedoch nur 25 Prozent von ihnen eine Osteoporosebehandlung. Auch in der Schweiz wurde lediglich ein Drittel dieser Frauen behandelt.**

**Rotkreuz, 02. Mai 2019** – Amgen hat neue Daten aus einer Querschnittsstudie vorgelegt, die für Europa und die Schweiz in Bezug auf Diagnose und Behandlung von Osteoporose eine Lücke aufdecken. Die Real-World-Studie zum Osteoporosemanagement in der Primärversorgung ergab, dass europaweit 75 Prozent der Patientinnen im Alter von mindestens 70 Jahren mit einem erhöhten Risiko für Fragilitätsfrakturen nicht gegen Osteoporose behandelt wurden. Bei Frauen mit schriftlich festgehaltener Osteoporosediagnose war die Behandlungslücke wesentlich kleiner als bei Frauen ohne erfasste Diagnose. Die Ergebnisse der in acht europäischen Ländern durchgeführten Studie wurden auf dem World Congress on Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (WCO-IOF-ESCEO) vorgestellt; er fand vom 4.–7. April 2019 in Paris statt.

«In dieser Studie wurden die Muster der praktischen Diagnose und der medizinischen Behandlung von Osteoporose in der europäischen Primärversorgung untersucht», erklärte Eugene McCloskey, M.D., FRCPI, Professor an der Universität Sheffield. «Auf Grundlage der Ergebnisse müssen zukünftige Strategien das Bewusstsein für Risikopatienten schärfen und deren Diagnose erleichtern, um die Behandlung von Osteoporose zu verbessern und Fragilitätsfrakturen vorzubeugen.»

An der Studie nahmen 3'798 Frauen im Alter von mindestens 70 Jahren teil, die aus einem bestimmtem Grund – der nicht speziell mit ihrer Knochengesundheit in Zusammenhang stand – spontan ihren Hausarzt aufgesucht hatten. Das Ziel der Studie bestand primär darin, unter den Patientinnen mit erhöhtem Fragilitätsfraktur-Risiko den Anteil ohne Osteoporosemedikation zu ermitteln. Ein erhöhtes Risiko für Fragilitätsfrakturen wurde dabei fast 55 Prozent (n=2077/3798) der Patientinnen zugeschrieben. Von diesen 55 Prozent wiederum erhielten 75 Prozent (n=1550/2077) keine medizinische Behandlung gegen Osteoporose. Die Studie zeigte ausserdem, dass bei 85 Prozent (n=1318/1550) dieser unbehandelten Patientinnen mit Frakturrisiko keine schriftlich festgehaltene Osteoporosediagnose vorlag. Die Behandlungslücke betrug in allen teilnehmenden Ländern über 50%. Auch für die Schweiz (n=205) wurde

aufgedeckt, dass 64 Prozent (n=100/156) der Frauen mit einem erhöhten Risiko für Fragilitätsfrakturen nicht behandelt wurden.

«Diese Real-World-Studie ist ein weiterer Beleg dafür, dass Osteoporose in Europa unterdiagnostiziert ist, was wiederum ein entscheidendes Hindernis für eine Behandlung darstellt», erläutert David M. Reese, M.D., Executive Vice President der Forschungs- und Entwicklungsabteilung bei Amgen. «Die Erkenntnis, dass die grosse Mehrheit der Patientinnen mit erhöhtem Frakturrisiko unbehandelt bleibt, unterstreicht den dringenden Bedarf für ein besseres Osteoporosemanagement und bestärkt uns in unserem fortwährenden Bemühen, diesem globalen Public Health Problem<sup>1</sup> entgegenzuwirken, um die Versorgung von Millionen von Menschen, die mit dieser Erkrankung leben müssen, zu verbessern.»

### **Über die Studie**

Die Querschnittsstudie wurde in acht europäischen Ländern durchgeführt (Belgien, Frankreich, Deutschland, Irland, Polen, Slowakei, Schweiz und Grossbritannien). 3'798 selbstständig lebende Frauen im Alter von mindestens 70 Jahren (medianes Alter 77 Jahre) nahmen teil, die hauptsächlich wegen bestehender Erkrankungen spontan ihren Hausarzt aufgesucht hatten (Nachuntersuchung aufgrund bekannter Erkrankung 52.1 Prozent, Medikamenten-Nachschub 20.6 Prozent, neue Symptome 21.7 Prozent).

Demografische Daten, Behandlungsgeschichte und klinische Risikofaktoren der Patientinnen wurden mit Hilfe von Fragebögen (von den Frauen selbst ausgefüllt) und anhand der Krankenakten ermittelt. Das primäre Ziel der Studie bestand darin, unter den Frauen jenen Anteil zu ermitteln, der ein erhöhtes Risiko von Fragilitätsfrakturen aufwies und keine Osteoporosemedikation erhielt. Ein erhöhtes Fragilitätsfraktur-Risiko war definiert als das Vorliegen von mindestens einem der folgenden Kriterien: (1) Frakturen in der Anamnese nach dem 50. Lebensjahr, (2) FRAX<sup>®</sup>-Score: 10-Jahres-Wahrscheinlichkeit von Hüft- und bedeutenden osteoporotischen Frakturen über den länderspezifischen FRAX-Schwellenwerten, (3) Ergebnisse der Knochendensitometrie (DXA-Methode): T-Wert für die Knochenmineraldichte  $-2.5$  oder weniger.

Die Prävalenz der FRAX-Risikofaktoren lag zwischen 1 Prozent (Alkohol, drei oder mehr Einheiten/Tag) und 32 Prozent (vorangegangene Fraktur). Es wurde festgestellt, dass zwar 2'077 Frauen (55 Prozent, medianes Alter 80 Jahre) ein erhöhtes Frakturrisiko aufwiesen, aber nur bei 31 Prozent von ihnen eine schriftlich festgehaltene Osteoporosediagnose vorlag. In Bezug auf den primären Endpunkt wurde ermittelt, dass 75 Prozent (95 Prozent Konfidenzintervall: 72.7–76.5 Prozent) der Frauen mit erhöhtem Fragilitätsfraktur-Risiko keine Osteoporosemedikation erhielten. Diese Behandlungslücke war bei denjenigen mit schriftlich festgehaltener Osteoporosediagnose weitaus niedriger als bei jenen ohne erfasste Diagnose. Bei einem kleinen Anteil an Patientinnen, die der in der Studie festgelegten Definition eines erhöhten Fragilitätsfraktur-Risikos nicht entsprachen, lag eine vorangegangene Osteoporosediagnose vor (10 Prozent).

Die Studie wurde von Amgen finanziert.

### **Über Osteoporose**

Von Osteoporose sind viele Frauen nach der Menopause betroffen, weil dann die Rate, mit der Knochen abgebaut wird, vom Knochenneuaufbau nicht mehr kompensiert werden kann.<sup>2,3</sup> Der Abbau führt mit der Zeit zu einer Schwächung der Knochen und erhöht das Potenzial für einen Knochenbruch.<sup>4</sup>

In der Schweiz erleidet jede zweite Frau über 50 in der ihr verbleibenden Lebenszeit eine osteoporotische Fraktur.<sup>5,6</sup> Für diese Patientinnen verdoppelt sich die Wahrscheinlichkeit, in Zukunft eine weitere Fraktur zu erleiden.<sup>7</sup>

Die Weltgesundheitsorganisation hat Osteoporose offiziell zur Public Health Krise erklärt.<sup>1</sup> Die International Osteoporosis Foundation drängt Regierungen weltweit dazu, der Osteoporose im Rahmen der Gesundheitsversorgung Priorität einzuräumen.<sup>8</sup>

### **Über Amgen**

Amgen ist ein weltweit führendes unabhängiges Biotechnologie-Unternehmen, das mit nahezu 20.000 Mitarbeitern in fast 100 Ländern weltweit seit über 35 Jahren vertreten ist. In der Schweiz arbeiten wir an unserem Standort in Rotkreuz mit rund 320 Mitarbeitern täglich daran, Patienten zu helfen. Weltweit profitieren jährlich Millionen von Patienten mit schweren oder seltenen Erkrankungen von unseren Therapien. Unsere Arzneimittel werden in der Nephrologie, Kardiologie, Hämatologie, Onkologie, Knochengesundheit und bei diversen entzündlichen Erkrankungen eingesetzt. Wir verfügen über eine vielfältige Pipeline und werden bald Biosimilars mit in unser Portfolio aufnehmen.

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Dieses Dokument enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von Amgen basieren. Alle Aussagen, mit Ausnahme von Aussagen über Fakten aus der Vergangenheit, sind zukunftsgerichtete Aussagen. Dies gilt auch für Aussagen über Ertragsprognosen, Betriebsergebnismargen, Investitionsaufwendungen, liquide Mittel oder andere Finanzkennzahlen, erwartete gerichtliche, schiedsgerichtliche, politische, regulatorische oder klinische Ergebnisse oder Praktiken, Verhaltensmuster von Kunden und Verschreibern, Entschädigungsaktivitäten und -ergebnisse sowie andere ähnliche Prognosen und Ergebnisse.

Zukunftsgerichtete Aussagen sind mit beträchtlichen Risiken und Unwägbarkeiten behaftet, einschließlich der nachfolgend genannten und in den von Amgen eingereichten Security and Exchange Commission-Berichten näher beschriebenen. Dazu gehört auch unser jüngster Jahresbericht auf dem Formblatt 10-K sowie nachfolgende Periodenberichte auf den Formblättern 10-Q und Form 8-K. Sofern nichts anderes angegeben ist, trifft Amgen diese Aussagen zum vermerkten Datum und verpflichtet sich nicht dazu, in diesem Dokument enthaltene zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren, wenn neue Informationen vorliegen, Ereignisse eintreten oder aufgrund anderer Gründe.

Für zukunftsgerichtete Aussagen kann keine Garantie übernommen werden und tatsächliche Ergebnisse können von den erwarteten abweichen. Unsere Ergebnisse werden dadurch beeinflusst, wie erfolgreich wir neue und bestehende Produkte im In- und Ausland vermarkten. Sie hängen von klinischen und regulatorischen Entwicklungen ab, die aktuelle und zukünftige Produkte betreffen, von der Umsatzsteigerung bei kürzlich eingeführten Produkten, vom Wettbewerb mit anderen Produkten (einschliesslich Biosimilars), von Problemen oder Verzögerungen bei der Herstellung unserer Produkte sowie von globalen Wirtschaftsbedingungen. Darüber hinaus wird der Vertrieb unserer Produkte vom Preisdruck, der Wahrnehmung in der Politik und der Öffentlichkeit und von den Erstattungsrichtlinien der privaten und gesetzlichen Krankenkassen sowie Behörden und Managed Care Provider beeinflusst und kann zudem von Entwicklungen bei gesetzlichen Bestimmungen, klinischen Studien und Richtlinien sowie nationalen und internationalen Trends zur Eindämmung von Kosten im Gesundheitswesen beeinflusst werden. Überdies unterliegen unsere Forschungs- und Testarbeit, unsere Preisbildung, unser Marketing und andere Tätigkeiten einer starken Regulierung durch in- und ausländische staatliche Aufsichtsbehörden. Wir oder andere könnten nach der Markteinführung unserer Produkte Sicherheits- oder Herstellungsprobleme oder Nebenwirkungen feststellen. Unser Unternehmen könnte von behördlichen Untersuchungen, Rechtsstreitigkeiten und Produkthaftungsklagen betroffen sein. Darüber

hinaus könnte unser Unternehmen von neuen Steuergesetzen betroffen sein, die zu erhöhten Steuerverbindlichkeiten führen. Für den Fall, dass wir unseren Verpflichtungen aus der mit den US-Regierungsbehörden geschlossenen Vereinbarung zur Unternehmensintegrität nicht nachkommen, drohen beträchtliche Sanktionen. Außerdem könnte der Schutz der für unsere Produkte und unsere Technologie angemeldeten und erteilten Patente von unseren Mitbewerbern angegriffen, außer Kraft gesetzt oder unterlaufen werden. Zudem könnten wir in aktuellen oder zukünftigen Rechtsstreitigkeiten unterliegen. Wir führen einen Großteil unserer kommerziellen Fertigung in wenigen Schlüsselbetrieben durch und sind darüber hinaus bei unseren Herstellungsaktivitäten teilweise von Dritten abhängig. Lieferengpässe können den Vertrieb bestimmter aktueller Produkte und die Entwicklung von Produktkandidaten beschränken. Zudem stehen wir bei vielen der von uns vermarkteten Produkte sowie in Bezug auf die Entdeckung und Entwicklung neuer Produkte in Konkurrenz zu anderen Unternehmen. Die Entdeckung oder Identifizierung neuer Produktkandidaten kann nicht garantiert werden, und der Schritt vom Konzept zum Produkt ist nicht gesichert. Daher kann nicht dafür garantiert werden, dass ein bestimmter Produktkandidat erfolgreich sein und vermarktet werden wird. Des Weiteren werden manche Rohstoffe, Medizinprodukte und Komponenten für unsere Produkte ausschließlich von Drittanbietern geliefert. Die Entdeckung signifikanter Probleme mit einem Produkt, das einem unserer Produkte ähnelt, kann auf eine gesamte Produktklasse zurückfallen und den Vertrieb der betreffenden Produkte, unser Unternehmen und unser Betriebsergebnis stark beeinträchtigen. Die Akquisition anderer Unternehmen oder Produkte unsererseits sowie unsere Anstrengungen zur Eingliederung aufgekaufter Betriebe kann fehlschlagen. Möglicherweise gelingt es uns nicht, Geld zu günstigen Konditionen am Kapital- und Kreditmarkt aufzunehmen oder überhaupt Geld aufzunehmen. Wir sind immer stärker von IT-Systemen, Infrastruktur und Datensicherheit abhängig. Unser Aktienkurs schwankt und kann von unterschiedlichsten Ereignissen beeinflusst werden. Unser Geschäftserfolg kann die Zustimmung unseres Verwaltungsrats zur Ausschüttung einer Dividende sowie unsere Fähigkeit zur Zahlung einer Dividende oder zum Rückkauf unserer Stammaktien beschränken.

Die wissenschaftlichen Informationen, die in dieser Pressemitteilung besprochen sind, und die in Verbindung zu unseren sich in der klinischen Prüfung befindlichen Produktkandidaten stehen sind vorläufig und investigativ. Solche sich in der klinischen Prüfung befindlichen Produktkandidaten sind nicht von der U.S. Food and Drug Administration zugelassen und es können keine Rückschlüsse hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit der sich in der klinischen Prüfung befindlichen Produktkandidaten gezogen werden.

###

**Pressekontakt:**

Amgen Switzerland AG

[Presse.ch@amgen.com](mailto:Presse.ch@amgen.com)

Sonja Luz, Tel.: +41 (0)41 369 03 71

## References

- <sup>1</sup> The World Health Organization. Bulletin of the World Health Organization. Exercise interventions: defusing the world's osteoporosis time bomb. Available at: <http://www.who.int/bulletin/volumes/81/11/mingchanwa1103.pdf>. Accessed April 2019.
- <sup>2</sup> U.S. Department of Health and Human Services, Office of the Surgeon General. The 2004 Surgeon General's Report on Bone Health and Osteoporosis: What It Means to You. [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK45513/pdf/Bookshelf\\_NBK45513.pdf](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK45513/pdf/Bookshelf_NBK45513.pdf). Published October 14, 2004. Accessed April 2019.
- <sup>3</sup> National Osteoporosis Foundation. Clinician's Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis. [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4176573/pdf/198\\_2014\\_Article\\_2794.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4176573/pdf/198_2014_Article_2794.pdf). Published June 2014. Accessed April 2019.
- <sup>4</sup> International Osteoporosis Foundation. What Is Osteoporosis? 2015. Available at: <http://www.iofbonehealth.org/what-is-osteoporosis>. Accessed April 2019.
- <sup>5</sup> Rizzoli R, et al. Osteoporose in der Schweiz im Jahr 2008: eine Aufforderung zur Tat. *Swiss Medical Forum* 2008;8(42) Suppl.45
- <sup>6</sup> Lippuner K, et al. Remaining lifetime and absolute 10-year probabilities of osteoporotic fracture in Swiss men and women. *Osteoporos Int* 2009;20:1131-1140  
International Osteoporosis Foundation. The Global Burden of Osteoporosis. What you need to know. Available at: <http://www.iofbonehealth.org/data-publications/fact-sheets/what-you-need-know-about-osteoporosis>. Accessed April 2019.
- <sup>7</sup> International Osteoporosis Foundation. Stop at One. One Fracture Leads to Another. [http://share.iofbonehealth.org/WOD/2012/patient\\_brochure/WOD12-patient\\_brochure.pdf](http://share.iofbonehealth.org/WOD/2012/patient_brochure/WOD12-patient_brochure.pdf). Accessed April 2019.
- <sup>8</sup> International Osteoporosis Foundation. Global Initiatives. Available at <http://www.iofbonehealth.org/global-initiatives-0>. Accessed April 2019.