

Zahnarztinformation

# Prävention der Kieferosteonekrose

bei Patienten unter Therapie mit Denosumab (XGEVA®)

SYMPTOME

Denosumab



Kieferosteonekrose

BEHANDLUNGS-  
STRATEGIE


? ONJ-STADIEN

Therapie !



AKTIVE

MITHILFE



## Sehr geehrte Zahnärztin, sehr geehrter Zahnarzt,

Ihr Patient hat Ihnen diesen Leitfaden übergeben, da er eine antiresorptive Therapie erhält oder erhalten soll. Während dieser Therapie kann als schwerwiegende Nebenwirkung eine Kieferosteonekrose auftreten. Deswegen möchten wir Sie auf den folgenden Seiten umfassend informieren und eine praktische Anleitung bieten.

Diese Broschüre ersetzt nicht das Lesen der XGEVA® Fachinformation und Gebrauchsinformation.

Knochenmetastasen

# Therapie



Kieferosteonekrose



## Denosumab

Denosumab ist ein humaner monoklonaler IgG2-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Säugetierzelllinie (Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters) hergestellt wird.



### **XGEVA® (Denosumab 120 mg einmal alle 4 Wochen)**

Prävention von skelettbezogenen Komplikationen (pathologische Fraktur, Bestrahlung des Knochens, Rückenmarkskompression oder operative Eingriffe am Knochen) bei Erwachsenen mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen und Knochenbefall.

Behandlung von Erwachsenen und skelettal ausgereiften Jugendlichen mit Riesenzelltumoren des Knochens, die nicht resezierbar sind oder bei denen eine operative Resektion wahrscheinlich zu einer schweren Morbidität führt.

## Kieferosteonekrose

Die Kieferosteonekrose (Osteonecrosis of the Jaw, ONJ) ist eine bekannte Komplikation bei der Therapie mit Bisphosphonaten und Denosumab bei oben genannten Patienten.

### **Eine Kieferosteonekrose wird wie folgt definiert:<sup>1</sup>**

- Areal des Kieferknochens liegt frei
- Seit mehr als 8 Wochen keine Heilung
- Keine vorausgehende kraniofaziale Bestrahlung

Die Ätiologie der Erkrankung ist nicht eindeutig, es wird jedoch ein Zusammenhang mit der Hemmung des Knochenumbaus vermutet.



## ONJ-Stadien<sup>2</sup>

### Erhöhtes Risiko

Patienten, die eine osteoprotektive Therapie erhalten

### Stadium 0

Keine klinischen Hinweise auf nekrotischen Knochen, jedoch unspezifische klinische Befunde und Symptome

### Stadium 1

Freiliegender und nekrotischer Knochen bei asymptomatischen Patienten ohne Hinweis auf eine Infektion

### Stadium 2

In Zusammenhang mit einer Infektion, belegt durch Schmerzen und Erythem in der Region des freiliegenden Knochens, eitrige Sekretion möglich

### Stadium 3

Freiliegender und nekrotischer Knochen bei Patienten mit Schmerzen, Infektion und zusätzlichen Komplikationen (Ausbreitung über den alveolären Knochen hinweg, mit möglichen Folgen einer pathologischen Fraktur, extraoralen Fisteln, oroantralen/oronasalen Fisteln oder Osteolyse)

## Denosumab und das Risiko für eine Kieferosteonekrose

### Das Auftreten einer Kieferosteonekrose hängt von verschiedenen Risikofaktoren ab:<sup>3-8</sup>

- Invasive Zahnbehandlungen (z. B. Zahnextraktionen, Einsatz von Zahnimplantaten, Operationen im Mundbereich)
- Krebstherapie (z. B. Bestrahlung im Kopf-Hals-Bereich, Chemotherapie, Glukokortikoide, Vorbehandlung mit Bisphosphonaten oder Angiogeneseinhibitoren)
- Begleiterkrankungen (z. B. vorbestehende Zahnerkrankungen, Zahnfleisch-erkrankungen, Blutarmut, Gerinnungsstörungen, Infektionen, Diabetes)
- Höheres Alter (> 65 Jahre)
- Rauchen
- Schlecht sitzende Prothesen
- Mangelnde Mundhygiene

Kieferosteonekrosen treten bei Denosumab (XGEVA®) häufig auf.<sup>9</sup>

Während der Behandlung sollten invasive zahnärztliche Eingriffe nur nach sorgfältiger Abwägung und nicht zeitnah zur Denosumab-Anwendung durchgeführt werden. Der Behandlungsplan der Patienten, die eine ONJ entwickeln, sollte in enger Zusammenarbeit zwischen dem behandelnden Arzt und einem Zahnarzt oder Kieferchirurgen mit Erfahrung mit ONJ entwickelt werden. Bis zum Rückgang des Zustandes und Abschwächung der dazu beitragenden Risikofaktoren sollte, falls möglich, eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung mit Denosumab erwogen werden.

## Symptome<sup>4-8,10</sup>

Freiliegender Knochen, Parästhesien im Bereich der Lippe/des Gaumens, Zahnlockerung, Kieferkammfisteln, Schwellung (Ödem, Weichgewebeinduration, Fluktuation) und Exsudation, Schmerz, Weichteilinfektionen sowie Foetor ex ore, Kieferfrakturen, wunde, nicht heilende Stellen.

## Vorbeugende Maßnahmen<sup>2,6</sup>

Um das Entstehen einer Kieferosteonekrose zu vermeiden, wird empfohlen, vor einer Behandlung mit Denosumab oder Bisphosphonaten eine gründliche zahnärztliche Untersuchung vorzunehmen. Die im Anschluss durchzuführenden Sanierungsmaßnahmen sollten darauf abzielen, möglichst entzündungsfreie Verhältnisse zu schaffen.

### **Folgende Punkte sollten hierbei Beachtung finden:**

- Entfernung von nicht erhaltungswürdigen Zähnen und Implantaten
- Behandlung von akuten und chronischen Infektionen im Mundbereich
- Überprüfung von Prothesen auf guten Sitz bzw. Behandlung von entstandenen Druckstellen

Alle Zahnsanierungsmaßnahmen sollten vor Therapiebeginn abgeschlossen sein.

Alle Patienten sollten dazu angehalten werden, eine gute Mundhygiene einzuhalten, zahnärztliche Routineuntersuchungen durchführen zu lassen und dem behandelnden Arzt unverzüglich alle Symptome im Mundraum, wie bewegliche Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, oder nicht heilende, wunde Stellen oder Ausfluss während der Behandlung mit Denosumab zu berichten.

## Empfohlene Behandlungsstrategien bei ONJ<sup>2</sup>

### Erhöhtes Risiko

- Keine zahnärztliche Behandlung angezeigt
- Aufklärung des Patienten

### Stadium 0

- Systemische Behandlung einschließlich Schmerzmedikation und Antibiotika

### Stadium 1

- Antibakterielle Mundspülung
- Klinische Verlaufsbeobachtung alle 3 Monate
- Aufklärung des Patienten und Überprüfung der Indikation für eine Fortführung der osteoprotektiven Therapie

### Stadium 2

- Symptomatische Behandlung mit oralen Antibiotika
- Orale antibakterielle Mundspülung
- Schmerztherapie
- Oberflächliches Debridement zur Linderung der Reizung des Weichteilgewebes

### Stadium 3

- Antibakterielle Mundspülung
- Antibiose und Schmerztherapie
- Chirurgisches Debridement/Resektion zur langfristigen Linderung von Infektionen und Schmerzen

Weitere Informationen finden Sie auch online auf [www.amgen.de](http://www.amgen.de)  
im Bereich für medizinische Fachkreise.  
Eine gute Zusammenarbeit wünscht Ihr Amgen Onkologie-Team.

## Referenzen:

1. Ruggiero SL, et al. J Oral Maxillofac Surg. 2009;67:2-12.
2. Ruggiero et al. Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw. J Oral Maxillofac Surg 2014.
3. Yamashita J, McCauley LK, J Evid. Base Dent Pract. 2012; S1:233-247.
4. XGEVA® (Denosumab) Fachinformation.
5. Saad F, et al. Ann Oncol. 2012; 23:1341-1347.
6. AMWF-Leitlinien: Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrose (BP-ONJ) und andere Medikamenten-assoziierten Kiefernekrosen. Stand 2012.
7. Ruggiero et al. Practical guidelines for the prevention, diagnosis, and treatment of osteonecrosis of the Jaw in patients with cancer, J Oncol Pract 2006; 2:7-14.
8. Barasch A et al. Risk factors for osteonecrosis of the jaws: a case-control study from the CONDOR dental PBRN. J Dent Res 90:439-444.
9. Stopeck AT, et al. J Clin Oncol. 2010;28:5132-5139.
10. Svejda et al. Positionspapier zur medikamentenassoziierten Osteonekrose des Kiefers (MRONJ). Stomatologie. 2015; 715:1-6.

**medinfo-at@amgen.com · 0043 1 5021720**

Medizinisch-wissenschaftliche Produktanfragen  
Mo – Fr von 8:30 bis 17:00 Uhr  
oder online auf [medinfo-at@amgen.com](mailto:medinfo-at@amgen.com)

Amgen GmbH  
Franz-Josefs-Kai 47  
A-1010 Wien  
[www.amgen.at](http://www.amgen.at)

© 2019 **Amgen Inc.** Alle Rechte vorbehalten.  
AT-P-162x-0719-076418f

**AMGEN**<sup>®</sup>

Onkologie