

Zagreb, 16.05.2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku nastanka nove primarne maligne bolesti uz primjenu lijeka XGEVA (denosumab)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Amgen Europe B.V. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Nove primarne maligne bolesti bile su češće prijavljene u kliničkim ispitivanjima u bolesnika s uznapredovanim malignim bolestima koji su liječeni lijekom XGEVA (denosumab) u usporedbi sa zoledronatnom kiselinom.**
- **Kumulativna incidencija novih, primarnih malignih bolesti u jednoj godini iznosila je 1,1% u bolesnika liječenih denosumabom u usporedbi s 0,6% u bolesnika liječenih zoledronatnom kiselinom.**
- **Nije uočen obrazac nastanka pojedinačnih karcinoma ili skupina karcinoma koji bi bio povezan s liječenjem.**

Dodatne informacije

Lijek XGEVA (denosumab) indiciran je za:

- **Prevenciju koštanih događaja (patološke frakture, zračenje kosti, kompresija leđne moždine ili operacija kosti) u odraslih s uznapredovalim malignim bolestima koje zahvaćaju kosti.**
- **Liječenje odraslih i koštano sazrelih adolescenata s gigantocelularnim tumorom kosti koji je neresektabilan ili gdje kirurška resekcija može rezultirati teškim morbiditetom.**

U skupnoj analizi podataka iz četiri ispitivanja faze III u bolesnika s uznapredovanim malignim bolestima koje zahvaćaju kosti nova primarna maligna bolest bila je češće prijavljena u bolesnika koji su primali lijek XGEVA (120 mg denosumaba jednom mjesečno) u usporedbi sa zoledronatnom kiselinom (4 mg jednom mjesečno) tijekom primarne, dvostruko slijepe faze liječenja tih ispitivanja. Nove primarne maligne bolesti pojavile su se u 54/3691 (1,5%) bolesnika koji su primali lijek XGEVA (medijan izloženosti od 13,8 mjeseci, raspon: 1,0 – 51,7) i u 33/3688 (0,9%) bolesnika koji su primali zoledronatnu kiselinu (medijan izloženosti od 12,9 mjeseci, raspon: 1,0 – 50,8). Kumulativna incidencija u jednoj godini iznosila je 1,1% za denosumab i 0,6% za zoledronatnu kiselinu. Nije uočen obrazac nastanka pojedinačnih karcinoma ili skupina karcinoma koji bi bio povezan s liječenjem.

Informacije o lijeku XGEVA ažurirat će se tako da uključuju ove informacije.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste on-line obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem on-line obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Budući da je Xgeva biološki proizvod, treba navesti i naziv proizvoda i pojedinosti o seriji.

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim je praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Ako imate dodatnih pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, molimo obratite se lokalnom Amgen uredu:

Amgen d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Telefon: 01 562 57 20.

E-mail za medicinske upite: eu-si-medinfo@amgen.com

E-mail za prijavu nuspojava: eu-hr-safety@amgen.com

S poštovanjem,



Vanja Ristić, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Amgen d.o.o.