

Zagreb, 05.09.2014.

Pismo zdravstvenim radnicima o novim uputama za smanjenje rizika od osteonekroze čeljusti i hipokalcijemije u bolesnika liječenih denosumabom jačine 60 mg (Prolia)

Poštovani,

Amgen Europe B.V. Vas, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), želi informirati o novim uputama za smanjenje rizika od osteonekroze čeljusti (ONČ) i hipokalcijemije tijekom liječenja lijekom Prolia.

Sažetak

Osteonekroza čeljusti

- Prije liječenja lijekom Prolia, liječnici trebaju procijeniti čimbenike rizika za ONČ u svih bolesnika.
- U svih bolesnika s čimbenicima rizika preporučuje se pregled stomatologa te provođenje potrebnih preventivnih stomatoloških zahvata.
- Tijekom liječenja lijekom Prolia bolesnike treba potaknuti na održavanje dobre higijene usne šupljine, obavljanje redovitih stomatoloških pregleda te žurnu prijavu bilo kakvih simptoma vezanih za usnu šupljinu, poput klimanja zuba, boli ili oticanja.

Hipokalcijemija

- Hipokalcijemija je identificirani rizik u bolesnika liječenih lijekom Prolia, koji se povećava sa stupnjem bubrežnog oštećenja.
- Prije početka liječenja lijekom Prolia mora se korigirati postojeću hipokalcijemiju.
- Odgovarajući unos kalcija i vitamina D važan je u svih bolesnika, a osobito u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega.
- Praćenje razina kalcija potrebno je provesti:
 - prije svake doze lijeka Prolia
 - unutar dva tjedna nakon početne doze u bolesnika s predispozicijom za hipokalcijemiju (npr. bolesnika s teškim oštećenjem bubrega, klirensom kreatinina <30 ml/min)
 - ukoliko se pojave simptomi koji ukazuju na hipokalcijemiju ili ako je to indicirano temeljem kliničkog statusa bolesnika.
- Bolesnicima treba reći da prijave simptome hipokalcijemije.

Dodatne informacije

Osteonekroza čeljusti

ONČ je stanje u kojemu čeljust postaje nekrotična, izložena i ne zacjeljuje unutar 8 tjedana. Etiologija ONČ nije jasna, ali može biti povezana s inhibicijom pregradnje kosti.

ONČ je prijavljena rijetko u kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet u bolesnika koji su primali lijek Prolia (denosumab u dozi od 60 mg svakih 6 mjeseci za osteoporozu). ONČ je prijavljena često u bolesnika s uznapredovalim rakom liječenih denosumabom u dozi od 120 mg primijenjenoj mjesečno.

Poznati čimbenici rizika za ONČ uključuju prethodno liječenje bisfosfonatima, stariju dob, lošu oralnu higijenu, invazivne stomatološke zahvate (npr. vađenje zuba, zubni implantati, operativni zahvati u usnoj šupljini), komorbiditet (npr. prethodno prisutnu bolest zuba, anemiju, koagulopatiju, infekciju), pušenje, dijagnosticirani rak s koštanim lezijama i istodobno liječenje drugim lijekovima (npr. kemoterapija, antiangiogenični biološki lijekovi, kortikosteroidi, radioterapija glave i vrata).

Tijekom liječenja bolesnici s čimbenicima rizika trebaju, ukoliko je moguće, izbjegavati invazivne stomatološke zahvate. Za bolesnike koji tijekom liječenja lijekom Prolia razviju osteonekrozu čeljusti, liječnici trebaju u uskoj suradnji sa stomatologom ili oralnim kirurgom koji ima iskustva s ONČ napraviti plan zbrinjavanja. Potrebno je razmotriti privremeni prekid liječenja dok se stanje ne riješi a dodatni čimbenici rizika ne ublaže, gdje je to moguće.

Hipokalcijemija, uključujući teške simptomatske slučajeve

Denosumab inhibira resorpciju kosti osteoklastima čime smanjuje otpuštanje kalcija iz kosti u krvotok.

U dva placebom kontrolirana klinička ispitivanja faze 3 u žena u postmenopauzi koje su imale osteoporozu nije bilo prijavljenih slučajeva teške simptomatske hipokalcijemije.

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su rijetki slučajevi teške simptomatske hipokalcijemije. U većini tih slučajeva opisano je zatajenje bubrega, pri čemu se većina slučajeva dogodila u prvim tjednima nakon uvođenja terapije lijekom Prolia, iako se zatajenje bubrega može javiti i kasnije.

Primjeri kliničkih manifestacija teške simptomatske hipokalcijemije uključivali su produljenje QT intervala, tetaniju, napadaje i promijenjen mentalni status. Simptomi hipokalcijemije opaženi u kliničkim ispitivanjima uključivali su parestezije ili ukočenost mišića, trzanje, spazme i grčeve mišića. Bolesnike treba potaknuti da prijave simptome koji ukazuju na hipokalcijemiju.

Prolia je indicirana za liječenje osteoporoze u žena u postmenopauzi i u muškaraca s povećanim rizikom za frakturu. U žena u postmenopauzi Prolia smanjuje rizik fraktura kralježaka, nevertebralnih fraktura i fraktura kuka.

Prolia je također indicirana u liječenju gubitka kosti povezanog s hormonskom ablacijom u muškaraca s rakom prostate s povećanim rizikom za frakturu. U muškaraca s rakom prostate koji primaju hormonsku ablaciju, Prolia smanjuje rizik od fraktura kralježaka.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 76/13) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 83/13), potrebno je prijaviti HALMED-u pisanim putem na službenim obrascima dostupnim na stranici www.halmed.hr. Prijavu je moguće poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb) telefaksom (01 4884 119) ili elektronskom poštom (nuspojave@halmed.hr).

Kontakt podaci

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili su vam potrebne dodatne informacije o primjeni lijeka Prolia, obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja lijeka u Hrvatskoj:

Amgen d.o.o.

Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, telefon: (01) 562 57 20, faks: (01) 562 57 27

S poštovanjem



Tanja Kalenski Đeker, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju