

Datum: 16. maj 2018

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Denosumab (Xgeva ▼): tveganje za pojav novih primarnih malignomov

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi podjetje Amgen obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- **V kliničnih študijah so pri bolnikih z napredovanimi malignomi, zdravljenimi z zdravilom Xgeva (denosumab), v primerjavi s tistimi, zdravljenimi z zoledronsko kislino, pogosteje poročali o novonastalih primarnih malignomih.**
- **Kumulativna incidenca novonastalih primarnih malignomov po enem letu zdravljenja je za paciente, zdravljene z denosumabom, znašala 1,1 %, za paciente, zdravljene z zoledronsko kislino, pa 0,6 %.**
- **Pri posameznih oblikah raka ali skupinah raka ni bilo razbrati nobenega z zdravljenjem povezanega vzorca.**

Dodatne informacije glede varnosti

Zdravilo Xgeva (denosumab) je indicirano za:

- Preprečevanje skeletnih dogodkov (patoloških zlomov, obsevanja kosti, kompresije hrbtenjače ali operacije kosti) pri odraslih z napredovanimi malignomi, ki zajamejo kosti.
- Zdravljenje odraslih bolnikov in skeletno dozorelih mladostnikov z gigantocelularnim kostnim tumorjem, ki ni operabilen, ali pri katerem bi kirurška odstranitev verjetno povzročila hudo bolewnost.

V združeni analizi podatkov štirih kliničnih študij III. faze pri bolnikih z napredovanimi malignomi, ki so zajeli kosti, so med primarnimi fazami zdravljenja teh dvojno slepih študij pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Xgeva (120 mg denosumaba enkrat mesečno), pogosteje poročali o novonastalem primarnem malignomu kot pri bolnikih, zdravljenih z zoledronsko kislino (4 mg enkrat mesečno).

Novonastali primarni malignom se je pojavil pri 54 od 3691 (1,5 %) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xgeva (mediana izpostavljenosti 13,8 meseca; razpon: 1,0–51,7) in pri 33 od 3688 (0,9 %) bolnikov, zdravljenih z zoledronsko kislino (mediana izpostavljenosti 12,9 meseca; razpon: 1,0–50,8).

Kumulativna incidenca po enem letu zdravljenja je znašala 1,1 % za denosumab in 0,6 % za

zoledronsko kislino. Pri posameznih oblikah rakah ali skupinah raka ni bilo razbrati nobenega z zdravljenjem povezanega vzorca.

Informacije o zdravilu Xgeva bodo ustrezno posodobljene.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Xgeva, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Zdravilo Xgeva je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.



Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke družbe

Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij, vas prosimo, da se obrnete na:

Družba	Ime zdravila (INN)	E-pošta	Telefon	Faks
AMGEN zdravila d. o. o.	Xgeva (denosumab)	EU-Si- Medinfo@amgen.com	+386 1 585 20 27	+386 1 585 21 88

S spoštovanjem,

Damjana Čater, mag.farm.

Vodja oddelka za regulativo in varnost zdravil

AMGEN zdravila d.o.o.