

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

21. května 2018

▼ Xgeva® (denosumab) - riziko nového primárního maligního onemocnění

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,
společnost Amgen ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou by Vás ráda informovala o následujícím:

Shrnutí problematiky:

- V klinických studiích byla u pacientů s pokročilým maligním onemocněním léčeným přípravkem Xgeva (denosumab) hlášena nová primární malignita častěji než u pacientů léčených kyselinou zoledronovou.
- Kumulativní incidence nové primární malignity za jeden rok byla 1,1 % u pacientů léčených denosumabem v porovnání s 0,6 % u pacientů léčených kyselinou zoledronovou.
- Nebyl patrný žádný vzorec spojený s léčbou u jednotlivých nádorových onemocnění ani skupin nádorových onemocnění.

Další informace o bezpečnostní otázce

Přípravek Xgeva (denosumab) je určen pro:

- prevenci kostních příhod (skeletal related events, SRE) (patologické fraktury, míšní komprese, stavy vyžadující radiační léčbu kostí či operaci kostí) u dospělých s metastázami solidních nádorů do kostí.
- léčbu dospělých a dospívajících s vyvinutým skeletem s velkobuněčným kostním nádorem, který je neresekabilní nebo kde chirurgická resekce povede pravděpodobně k závažné morbiditě.

V souhrnné analýze čtyř studií fáze III u pacientů s pokročilými malignitami postihujícími kosti bylo během primární dvojité zaslepené léčebné fáze těchto studií hlášeno nové primární

maligní onemocnění častěji u pacientů léčených přípravkem Xgeva (denosumab 120 mg jednou měsíčně) v porovnání s kyselinou zoledronovou (4 mg jednou měsíčně). Nové primární maligní onemocnění se objevilo u 54/3691 (1,5 %) pacientů léčených přípravkem XGEVA (medián expozice 13,8 měsíců; rozsah: 1,0–51,7) a u 33/3688 (0,9 %) pacientů léčených kyselinou zoledronovou (medián expozice 12,9 měsíců; rozsah: 1,0–50,8). Kumulativní incidence za jeden rok byla 1,1 % pro denosumab a 0,6 % pro kyselinu zoledronovou. Nebyl patrný žádný vzorec spojený s léčbou u jednotlivých nádorových onemocnění ani skupin nádorových onemocnění.

SmPC a PIL léčivého přípravku Xgeva budou o tyto nové informace aktualizovány.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Doplňte, prosím, i přesný obchodní název a číslo šarže.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Kontakt na společnost

Máte-li jakékoli dotazy nebo potřebujete-li další informace o používání přípravku Xgeva, kontaktujte, prosím, oddělení lékařských informací společnosti Amgen s.r.o. na tel. 221 773 500.

S pozdravem,



MUDr. Lucie Otčenášková
Oddělení farmakovigilance
Amgen s.r.o.
Tel.: 733 690 796
Email: eu-cz-safety@amgen.com