

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

9.10.2025

Crysvita (burosumab): Riziko závažné hyperkalcemie

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

společnost **Kyowa Kirin** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rádi informovali o důležité bezpečnostní informaci týkající se burosumabu:

Shrnutí

- U pacientů léčených burosumabem bylo hlášeno zvýšení sérového vápníku, včetně závažné hyperkalcemie, a/nebo zvýšení hladiny parathormonu.
- Zejména byla hlášena závažná hyperkalcemie u pacientů s terciární hyperparatyreózou.
- U pacientů se středně těžkou až těžkou hyperkalcemií ($> 3,0$ mmol/l) burosumab nemá být podáván, dokud není hyperkalcemie adekvátně léčena a vyřešena.
- Monitorování pacientů léčených burosumabem má zahrnovat:
 - sérový vápník před zahájením léčby, 1–2 týdny po zahájení a úpravách dávky a během léčby každých 6 měsíců (u dětí ve věku 1–2 roky každé 3 měsíce),
 - parathormon každých 6 měsíců (každé 3 měsíce u dětí ve věku 1–2 roky).
- Riziko hyperkalcemie mohou zvyšovat faktory jako hyperparatyreóza, dlouhodobá imobilizace, dehydratace, hypervitaminóza D nebo poškození ledvin.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Crysvita (burosumab) je indikována k léčbě:

- X-vázané hypofosfatémie (XLH) u dětí a dospívajících ve věku od 1 do 17 let s rentgenograficky prokázanou nemocí kostí a u dospělých.
- hypofosfatémie spojené s FGF23 u dětí a dospívajících ve věku od 1 roku do 17 let a dospělých s osteomalacií indukovanou tumorem (tumour-induced osteomalacia, TIO), spojenou s fosfaturickými mesenchymálními tumory, u kterých nelze provést kurativní resekci či lokalizaci.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy těžké hyperkalcemie u pacientů léčených burosumabem při terciární hyperparatyreóze spojené s dalšími rizikovými faktory pro hyperkalcemii.

Zahájení léčby burosumabem může ovlivnit hladiny vápníku v důsledku obnovení fosfátové homeostázy. Vliv inhibice FGF23 burosumabem na hladinu parathormonu však není znám.

Aby se předešlo výskytu závažné hyperkalcemie u ohrožených pacientů, doporučuje se následující:

- Hladiny vápníku a parathormonu v séru by měly být monitorovány před zahájením léčby burosumabem a během ní. Hladina vápníku v séru by měla být měřena 1–2 týdny po zahájení léčby burosumabem a v případě úpravy dávky. Hladiny vápníku a parathormonu by měly být stanovovány každých 6 měsíců (u dětí ve věku 1–2 roky každé 3 měsíce).

- Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům se základním terciárním hyperparatyreoidismem, protože u nich existuje riziko vzniku středně těžké až těžké hyperkalcemie. Je třeba zohlednit a adekvátně léčit i další rizikové faktory hyperkalcemie, jako je dlouhodobá imobilizace, dehydratace, hypervitaminóza D nebo poškození ledvin.
- Hyperkalcemie by měla být kontrolována podle místních klinických doporučených postupů před zahájením léčby burosumabem nebo pokud je zjištěna během léčby.

Proběhne aktualizace informací o přípravku tak, aby zahrnovaly tyto nové informace. Hyperparatyreóza, hyperkalcemie, hyperkalciurie a zvýšená hladina parathormonu v krvi budou přidány jako možné nežádoucí účinky burosumabu a budou zahrnuta doporučení pro monitorování.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL,

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se, prosím, obraťte na zástupce držitele o rozhodnutí o registraci Swixx Biopharma s.r.o., Hybernská 1034/5, 110 00 Praha 1, tel.: +420 242 434 222, medinfo.czech@swixxbiopharma.com.