

Crysvita (burosumab): Κίνδυνος σοβαρής υπερασβεστιαμίας

Αγαπητέ/ή Επαγγελματία Υγείας,

Η Kyowa Kirin σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, θα ήθελε να σας ενημερώσει για σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με τη χρήση του burosumab (μπουροσουμάμπη)

Σύνοψη

- **Αυξήσεις στο ασβέστιο ορού, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής υπερασβεστιαμίας, και/ή της παραθυρεοειδούς ορμόνης έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με burosumab.**
- **Συγκεκριμένα, έχει αναφερθεί σοβαρή υπερασβεστιαμία σε άτομα με τριτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό.**
- **Σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή υπερασβεστιαμία ($> 3,0 \text{ mmol/L}$), το burosumab δεν πρέπει να χορηγείται μέχρι η υπερασβεστιαμία να αντιμετωπιστεί επαρκώς και να υποχωρήσει.**
- **Η παρακολούθηση των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με burosumab θα πρέπει να περιλαμβάνει:**
 - **ασβέστιο ορού, μέτρηση πριν από την έναρξη της θεραπείας, 1-2 εβδομάδες μετά την έναρξη και προσαρμογές δόσης, και κατά τη διάρκεια της θεραπείας κάθε 6 μήνες (κάθε 3 μήνες για παιδιά ηλικίας 1-2 ετών),**
 - **παραθυρεοειδής ορμόνη, μέτρηση κάθε 6 μήνες (κάθε 3 μήνες για παιδιά ηλικίας 1-2 ετών).**
- **Παράγοντες όπως ο υπερπαραθυρεοειδισμός, η παρατεταμένη ακινητοποίηση, η αφυδάτωση, η υπερβιταμίνωση από D ή η νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο υπερασβεστιαμίας.**

Ιστορικό του ζητήματος ασφαλείας

Το Crysvita (burosumab) ενδείκνυται για τη θεραπεία:

- της φυλοσύνδετης υποφωσφαταιμίας (X-linked hypophosphataemia, XLH), σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έως 17 ετών με ακτινογραφικές ενδείξεις οστικής νόσου, και σε ενήλικες.
- της σχετιζόμενης με τον FGF23 υποφωσφαταιμίας στην προκαλούμενη από όγκο οστεομαλάκυνση (tumour-induced osteomalacia, TIO) που συσχετίζεται με φωσφατουρικούς μεσεγχυματικούς όγκους οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε θεραπευτική εκτομή ή να εντοπιστούν σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έως 17 ετών και σε ενήλικες.

Περιπτώσεις σοβαρής υπερασβεστιαμίας έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με burosumab και έχουν τριτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό που σχετίζεται με άλλους παράγοντες κινδύνου για υπερασβεστιαμία.

Η έναρξη του burosumab μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα ασβεστίου λόγω της αποκατάστασης της ομοιόστασης του φωσφόρου. Η επίδραση στην παραθυρεοειδή ορμόνη ως αποτέλεσμα της αναστολής του FGF23 από το burosumab είναι, ωστόσο, άγνωστη.

Για την πρόληψη της εμφάνισης σοβαρής υπερασβεστιαμίας σε ευάλωτους ασθενείς, συνιστώνται τα ακόλουθα:

- Τα επίπεδα ασβεστίου ορού και παραθυρεοειδούς ορμόνης θα πρέπει να παρακολουθούνται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με burosumab. Το ασβέστιο ορού θα πρέπει να μετράται 1-2 εβδομάδες μετά την έναρξη του burosumab και σε περίπτωση προσαρμογής της δόσης. Το ασβέστιο και η παραθυρεοειδής ορμόνη θα πρέπει να προσδιορίζονται κάθε 6 μήνες (κάθε 3 μήνες για παιδιά ηλικίας 1-2 ετών).
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με υποκείμενο τριτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, καθώς διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης μέτριας έως σοβαρής

υπερασβεστιαμίας. Άλλοι παράγοντες κινδύνου για υπερασβεστιαμία, όπως η παρατεταμένη ακινητοποίηση, η αφυδάτωση, η υπερβιταμίνωση από D ή η νεφρική δυσλειτουργία, πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη και να αντιμετωπίζονται επαρκώς.

- Η υπερασβεστιαμία θα πρέπει να ελέγχεται, σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές κλινικής πρακτικής, πριν από την έναρξη του burosumab ή εάν εντοπιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι πληροφορίες του προϊόντος αναθεωρούνται για να συμπεριλάβουν αυτές τις νέες πληροφορίες. Ο υπερπαραθυρεοειδισμός, η υπερασβεστιαμία, η υπερασβεστιουρία και η αυξημένη παραθυρεοειδής ορμόνη στο αίμα προστίθενται ως πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες για το burosumab και ενσωματώνονται συστάσεις για την παρακολούθηση.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Υπενθυμίζεται ότι η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Crysvida. Βεβαιωθείτε ότι αναφέρετε επίσης την περιεκτικότητα του προϊόντος καθώς και τα στοιχεία της παρτίδας.

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση των φαρμάκων μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ: [Δήλωση Ανεπιθύμητων Ενεργειών Φαρμάκων - Κίτρινη Κάρτα](#)
- Σάρωση μέσω του «έξυπνου» κινητού σας του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε. Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης, Λ. Κηφισίας 270, 152 32 Χαλάνδρι, Τηλ 210 8771500, pharmacovigilance@genesishpharma.com.

Στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας

Για περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με αυτές τις πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Γένεσις Φάρμα Α.Ε., τηλ 210 8771500 ή στο e-mail: info@genesishpharma.com.

Με εκτίμηση,

Δέσποινα Μεσογίτη, B.Sc, M.Sc

Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης
PhV & RMP Manager
Γένεσις Φάρμα Α.Ε.