

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům

Datum: 20.2.2013

Riziko výskytu atypické zlomeniny femuru u přípravku Prolia (denosumab)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Zasíláme Vám tento dopis, abychom Vás informovali o riziku výskytu atypické zlomeniny femuru při použití denosumabu.

Shrnutí

- U pacientek s postmenopauzální osteoporózou léčených přípravkem Prolia (denosumab) byly hlášeny vzácné případy atypických zlomenin femuru

Doporučení zdravotnickým pracovníkům

- Při léčbě přípravkem Prolia (denosumab) má být pacientům doporučeno hlásit lékaři nové nebo neobvyklé bolesti stehna, kyčle nebo třísel. U pacientů s těmito příznaky musí být lékařem zhodnoceno, zda se nejedná o neúplnou zlomeninu femuru.
- U pacientů se zlomeninou diafýzy femuru léčených denosumabem je třeba vyšetřit kontralaterální femur.
- U pacientů s podezřením na atypickou zlomeninu femuru má být zváženo vysazení denosumabu během posouzení stavu pacienta. Současně by mělo být provedeno individuální zhodnocení přínosu a rizika léčby.

Tento dopis je zaslán po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Denosumab je také k dispozici jako přípravek XGEVA na prevenci kostních příhod (patologické fraktury, radiační léčba kostí, míšní komprese či kostní operace) u dospělých s metastázami solidních nádorů do kostí. Riziko výskytu atypické zlomeniny femuru je i u tohoto přípravku.

Další informace týkající se bezpečnosti

Prolia je indikována k léčbě osteoporózy u postmenopauzálních žen se zvýšeným rizikem zlomenin a k léčbě úbytku kostní hmoty vzniklé následkem hormonální ablace u mužů trpících rakovinou prostaty, u kterých je zvýšené riziko vzniku zlomenin.

Případy atypických zlomenin femuru byly potvrzeny u pacientů léčených přípravkem Prolia v probíhající otevřené studii navazující na pivotní klinické hodnocení fáze III zlomenin u postmenopauzální osteoporózy (FREEDOM). Atypické zlomeniny femuru byly diagnostikovány již po 2,5 letech užívání Prolie. Z počtu 8 928 pacientů užívajících Prolii ve studiích hodnotících úbytek kostní hmoty se tyto příhody se vyskytly vzácně ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ pacientů).

Atypické zlomeniny femuru jsou zlomeniny v subtrochanterické a diafyzální oblasti, které vznikají po malém traumatu nebo bez traumatu. Pro tyto případy jsou charakteristické specifické radiografické nálezy včetně jednoduchých příčných nebo šikmých fraktur s přerušením kortikální kosti a difúzního ztlustění v proximální části diafýzy femuru.¹ Mohou se vyskytnout bilaterálně. Zvýšené riziko výskytu atypické zlomeniny femuru bylo hlášeno při užívání bisfosfonátů, jiné skupiny antiresorpční léčby postmenopauzální osteoporózy^{1,2}. Proto Amgen zhodnotil případný výskyt atypické zlomeniny femuru u pacientů léčených přípravkem Prolia v klinických studiích a v postmarketingovém sledování.

Do souhrnné informace o přípravku (SPC) bude doplněno upozornění a popis nežádoucích účinků, aby byli předepisující lékaři informováni o riziku výskytu atypické zlomeniny femuru.

Další informace o denosumabu jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001120/human_med_001324.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Výzva k hlášení

Podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky musí být hlášeno 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, fax: 272 185 222.

Kontakt

Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo budete potřebovat další informace týkající se použití přípravku Prolia, kontaktujte prosím zástupce společnosti Amgen s.r.o - MUDr. Lucia Kvočková, oddělení lékařských informací na tel. 221 773 521.

S pozdravem,



MUDr. Šárka Máchová
farmakovigilance
Amgen s.r.o.
Tel. 221 773 525
Email: smachova@amgen.com

1. Shane E, Burr D, Ebeling PR, et al. Atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures: report of a task force of the American Society of Bone and Mineral Research. *J Bone Miner Res.* 2010;25:2267-2294.
2. Whitaker M, Guo J, Kehoe T, Benson G. Bisphosphonates for osteoporosis — where do we go from here? *N Engl J Med.* 2012;366:2048-2051