

Priama správa pre zdravotníckych pracovníkov

Dátum: 20. 2. 2013

Riziko atypických fraktúr femuru v súvislosti s Proliou (denosumab)

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,

tento list posielame preto, aby sme Vás informovali o riziku atypických fraktúr femuru spojených s používaním denosumabu.

Súhrn informácií

- Atypické fraktúry femuru sa zriedkavo zaznamenali u pacientok s postmenopauzálnou osteoporózou liečených Proliou (denosumab).

Odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov

- Počas liečby Proliou (denosumab) sa odporúča pacientom, aby hlásili nové alebo nezvyčajné bolesti stehna, bedra alebo slabín. Pacienti s uvedenými príznakmi sa majú vyšetriť na prítomnosť inkompletnej fraktúry femuru.
- U pacientov liečených denosumabom s fraktúrou femuru je potrebné vyšetriť kontralaterálny femur.
- U pacientov s podozrením na atypickú fraktúru femuru sa má počas ich vyšetrenia zvážiť vysadenie liečby denosumabom. Je potrebné individuálne zhodnotiť prínosy a riziká pre pacienta.

Tento list posielame po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Denosumab je dostupný aj ako XGEVA na prevenciu udalostí súvisiacich so skeletom (patologická fraktúra, ožarovanie kosti, kompresia miechy alebo chirurgický zákrok na kosti) u dospelých s kostnými metastázami zo solídnych tumorov. Riziko atypických fraktúr femuru existuje aj u tohto lieku.

Ďalšie informácie týkajúce sa obavy o bezpečnosť

Prolia je indikovaná na liečbu osteoporózy u žien po menopauze, ktoré sú vystavené zvýšenému riziku fraktúr a na liečbu úbytku kostnej hmoty v súvislosti s hormonálnou abláciou u mužov s karcinómom prostaty, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr.

Prípady atypických fraktúr femuru boli potvrdené u pacientov liečených Proliou, ktorí sa zúčastnili prebiehajúceho nezaslepeného predĺženia štúdie pivotného klinického skúšania fázy 3 s postmenopauzálnou osteoporózou zameraného na fraktúry (FREEDOM). Trvanie expozície Proliou do diagnostiky atypickej fraktúry femuru bolo už 2 a pol roka. Tieto udalosti sa vyskytovali zriedkavo ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) vychádzajúc z 8 928 jedincov vystavených Prolii v štúdiách úbytku kostnej hmoty.

Atypické fraktúry femuru sú subtrochanterické alebo proximálne diafyzálne fraktúry, ktoré sa vyskytujú pri malej traume alebo bez traumy. Tieto udalosti sú charakteristické špecifickými röntgenovými nálezmi, vrátane jednoduchej priečnej alebo šikmej fraktúry so zlomeným kortexom a difúznym zhrubnutím kortikalis v proximálnej časti tela femuru.¹ Môžu sa vyskytovať bilaterálne. Zvýšené riziko atypických fraktúr femuru sa zaznamenalo pri bisfosfonátoch, ďalšej triede antiresorpčnej liečby postmenopauzálnou osteoporózou.^{1,2} Z tohto dôvodu spoločnosť Amgen hodnotila potenciál pre atypické fraktúry femuru u pacientov liečených Proliou v klinických skúšaniach a po uvedení lieku na trh.

Pre oznámenie tejto dôležitej informácie budú aktualizované časti upozornenia a popis nežiaducich účinkov v informácii o lieku, aby informovali predpisujúcich lekárov o riziku atypických fraktúr femuru.

Viac informácií týkajúcich sa denosumabu si pozrite v údajoch o lieku na webovej stránke EMA:
<http://www.ema.europa.eu>

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie sa majú hlásiť spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č. +420 221 773 500, prípadne fax 0800 044 033 alebo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, email: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania Prolie, kontaktujte, prosím, medicínske oddelenie spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č.: +421 33 321 13 22.

S pozdravom,

MUDr. Ľudovít Jureček
Medical Director
Amgen Slovakia s.r.o.
Radlinského 40a
921 01 Piešťany

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