

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

9.10.2025

CRYSVITA (burosumab): Riziko závažnej hyperkalciémie

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Swixx Biopharma s.r.o. zastupujúca držiteľa rozhodnutia o registrácii pre liek CRYSVITA spoločnosť Kyowa Kirin si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **U pacientov liečených burosumabom boli hlásené zvýšenia sérového vápnika vrátane závažnej hyperkalciémie a/alebo parathormónu.**
- **Závažná hyperkalciémia bola hlásená najmä u pacientov s terciárnou hyperparatyreózou.**
- **U pacientov so stredne ťažkou až ťažkou hyperkalciémiou ($> 3,0$ mmol/l) sa burosumab nemá podávať, kým nie je hyperkalciémia adekvátne liečená a korigovaná.**
- **Monitorovanie pacientov liečených burosumabom má zahŕňať sledovanie:**
 - **vápnika v sére pred začatím liečby, 1-2 týždne po začatí liečby a po úprave dávky a počas liečby každých 6 mesiacov (každé 3 mesiace u detí vo veku 1-2 roky),**
 - **parathormónu každých 6 mesiacov (každé 3 mesiace u detí vo veku 1 - 2 roky).**
- **Faktory ako hyperparatyreóza, dlhodobá imobilizácia, dehydratácia, hypervitaminóza D alebo porucha funkcie obličiek môžu zvýšiť riziko hyperkalciémie.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Crysvita (burosumab) je indikovaná na liečbu:

- X-viazanej hypofosfatémie (XLH) deťom a dospelým vo veku 1 až 17 rokov s rádiografickým dôkazom ochorenia kostí a u dospelých.
- hypofosfatémie súvisiacej s FGF23 pri nádorom indukovanej osteomalácii (TIO) spojenej s mezenchymálnymi nádormi s fosfatúriou, ktoré nie je možné kuratívne resekovať alebo lokalizovať, u detí a dospelých vo veku od 1 do 17 rokov a u dospelých.

Po uvedení lieku na trh boli u pacientov liečených burosumabom, ktorí mali terciárnu hyperparatyreózu spojenú s inými rizikovými faktormi hyperkalciémie, hlásené prípady závažnej hyperkalciémie.

Začatie liečby burosumabom môže v dôsledku obnovenia homeostázy fosfátov ovplyvniť hladinu vápnika. Vplyv na parathormón v dôsledku inhibície FGF23 burosumabom však nie je známy.

Na prevenciu výskytu závažnej hyperkalciémie u rizikových pacientov sa odporúča nasledovné:

- Pred liečbou burosumabom a počas nej sa majú monitorovať hladiny vápnika a parathormónu v sére. Sérový vápnik sa má merať 1 - 2 týždne po začatí liečby burosumabom a v prípade úpravy dávky. Hladiny vápnika a parathormónu sa majú stanovovať každých 6 mesiacov (u detí vo veku 1 - 2 roky každé 3 mesiace).
- Osobitnú pozornosť treba venovať pacientom s terciárnou hyperparatyreózou, pretože u nich existuje riziko rozvoja stredne závažnej až závažnej hyperkalciémie. Je potrebné zvážiť a primerane riešiť aj ďalšie rizikové faktory hyperkalciémie, ako je dlhodobá imobilizácia, dehydratácia, hypervitaminóza D alebo porucha funkcie obličiek.
- Hyperkalciémia sa má kontrolovať pred začatím a počas liečby burosumabom podľa lokálnych klinických odporúčaní.

Do informácie o lieku Crysvida (súhrn charakteristických vlastností, písomná informácia pre používateľa) budú doplnené tieto nové informácie. Medzi možné nežiaduce účinky burosumabu budú pridané hyperparatyreóza, hyperkalciémia, hyperkalciúria a zvýšená hladina parathormónu v krvi, ako aj odporúčania na ich monitorovanie.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku CRYSVITA na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže a silu lieku, ktorá bola pacientovi podaná.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma s.r.o. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo budete potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

Swixx Biopharma s.r.o.

Pribinova 10

811 09 Bratislava

tel.: +421-220-833-600

email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com