

Riziká nových primárnych malignít spätých s používaním lieku Xgeva (denosumab)**Priama komunikácia so zdravotníckym pracovníkom**

Dátum: 14. Máj 2018

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,

spoločnosť Amgen by Vás so súhlasom Európskej agentúry pre lieky (EMA) a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv chcela informovať o nasledovných skutočnostiach:

Súhrn

- **V rámci klinických štúdií u pacientov s pokročilým nádorovým ochorením, ktorí boli liečení Xgevou (denosumabom), boli nové primárne malignity hlásené častejšie ako v prípade pacientov liečených kyselinou zoledrónovou.**
- **Kumulatívna incidencia nových primárnych malignít po jednom roku u pacientov liečených denosumabom bola 1,1 %, zatiaľ čo v prípade pacientov liečených kyselinou zoledrónovou išlo o 0,6 %.**
- **V žiadnom z hodnotení jednotlivých nádorových ochorení alebo skupín nádorových ochorení nebola zjavná žiadna súvislosť s liečbou.**

Pozadie bezpečnostného rizika

Indikácie lieku Xgeva (denosumab) sú nasledovné:

- **Prevenia príhod súvisiacich so skeletom (patologická fraktúra, ožarovanie kosti, kompresia miechy alebo chirurgický zákrok na kosti) u dospelých s pokročilým nádorovým ochorením postihujúcim kosti.**
- **Liečba dospelých a dospievajúcich s vyvinutým skeletom s obrovskobunkovým kostným nádorom, ktorý je neresekovateľný alebo kde chirurgická resekcia bude mať pravdepodobne za následok závažnú morbiditu.**

V zlúčenej analýze zo štyroch klinických štúdií fázy III u pacientov s pokročilým nádorovým ochorením postihujúcim kosti bola nová primárna malignita hlásená častejšie u pacientov liečených Xgevou (denosumab 120 mg raz mesačne) v porovnaní s pacientmi liečenými kyselinou zoledrónovou (4 mg raz mesačne) počas primárnych dvojito zaslepených fáz liečby v týchto štúdiách. Nová primárna malignita sa vyskytla u 54/3 691 (1,5 %) pacientov liečených XGEVOU (medián expozície 13,8 mesiaca; rozmedzie: 1,0 – 51,7) a u 33/3 688 (0,9 %) pacientov liečených kyselinou zoledrónovou (medián expozície 12,9 mesiaca; rozmedzie: 1,0 – 50,8). Kumulatívna incidencia po jednom roku bola 1,1 % pre denosumab a 0,6 % pre kyselinu zoledrónovú, v príslušnom poradí. V žiadnom z hodnotení jednotlivých nádorových ochorení alebo skupín nádorových ochorení nebola zjavná žiadna súvislosť s liečbou.

Informácie o lieku Xgeva budú aktualizované a budú obsahovať tieto údaje.

Nahlasovanie nežiaducich reakcií

Akékoľvek nežiaduce reakcie hláste prostredníctvom nasledovných kontaktov:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv; Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11; 825 08 Bratislava 26; Tel: + 421 2 507 01 206; Fax: + 421 2 507 01 237;
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Tieto informácie možno hlásiť aj spoločnosti Amgen tak, že sa skontaktujete priamo s oddelením pre bezpečnosť liekov spoločnosti Amgen. Pošlite, prosím, e-mail na: slovakiaoffice@amgen.com alebo zanechajte odkaz na telefónnom čísle +421 2 321 114 49.

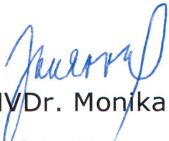
Keďže Xgeva je biologický liek, uveďte aj názov lieku a informácie o šarži.

▼ Xgeva je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Kontakt na spoločnosť

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Xgeva, kontaktujte medicínske oddelenie spoločnosti Amgen Slovakia na tel. čísle: +421 2 321 114 49 alebo e-mailom: slovakiaoffice@amgen.com.

S pozdravom



MUDr. Monika Janková
Safety Manager
Amgen Slovakia s.r.o.



MUDr. Dagmar Bucková
Medical Director
Amgen Slovakia s.r.o.

