

2025. 10. 07.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Crysvita (burosumab): súlyos hypercalcaemia kockázata

Tisztelt Doktornő/ Doktor Úr!

A Kyowa Kirin az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyetértésben a burosumab alkalmazásával kapcsolatos fontos gyógyszerbiztonsági információról szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglaló

- **Burosumabbal kezelt betegeknél emelkedett szérumkalciumszintet, beleértve a súlyos hypercalcaemiát is, és/vagy a szérumparathormon szintjének emelkedését jelentették.**
- **Elsősorban tercier hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél jelentettek súlyos hypercalcaemiát.**
- **Mérsékelt vagy súlyos hypercalcaemiában szenvedő betegeknél (>3,0 mmol/l) a burosumab nem alkalmazható addig, amíg a hypercalcaemiát megfelelően nem kezelik és az nem rendeződik.**
- **A burosumabbal kezelt betegek monitorozása során a következőket kell ellenőrizni:**
 - **a szérumkalciumszintet a kezelés megkezdése előtt, a kezelés megkezdése és dózismódosítás után 1-2 héttel, valamint a kezelés alatt 6 havonta (1-2 éves gyermekeknél 3 havonta),**
 - **a parathormonszintet 6 havonta (1-2 éves gyermekeknél 3 havonta).**
- **Az olyan tényezők, mint a hyperparathyreosis, tartós immobilizáció, dehidratáció, D-vitamin túladagolás, illetve a veseelégtelenség növelhetik a hypercalcaemia kockázatát.**

Háttérinformációk a gyógyszerbiztonsági aggályról

A Crysvita (burosumab) az alábbi betegségek kezelésére javallott:

- **a csontbetegség radiológiai jeleivel társuló, X-kromoszómához kötött hypophosphataemiában (XLH) szenvedő, 1 és betöltött 18. év közötti gyermekeknél és serdülőknél, valamint felnőtteknél.**
- **a fibroblasztnövekedési faktor 23-hoz (FGF23) kötődő hypophosphataemiában, kuratív céllal nem reszekálható és nem lokalizálható phosphaturikus mesenchymalis tumorhoz kapcsolódó, tumorindukálta osteomalaciában (TIO) szenvedő, 1 és betöltött 18. év közötti gyermekek és serdülők, valamint felnőttek esetén**

Forgalomba hozatalát követően súlyos hypercalcaemia eseteiről számoltak be olyan buroszumabbal kezelt betegeknél, akiknél tercier hyperparathyreosis állt fenn a hypercalcaemia egyéb kockázati tényezőivel társulva.

A buroszumab-kezelés megkezdése a foszfát-homeosztázis helyreállítása következtében hatással lehet a szérumkalciumszintre. A buroszumab FGF23-gátlásának a parathormonra gyakorolt hatása azonban nem ismert.

A súlyos hypercalcaemia előfordulásának megelőzése érdekében a veszélyeztetett betegeknél az alábbiak ajánlottak:

- A buroszumab-kezelés előtt és alatt ellenőrizni kell a szérum kalcium- és parathormonszintet. A szérumkalciumszintet a kezelés megkezdése és dózismódosítás után 1-2 héttel meg kell mérni. A kalcium- és parathormonszintet 6 havonta meg kell határozni (1-2 éves gyermekeknél 3 havonta).
- Különös figyelmet kell fordítani az alapbetegségként tercier hyperparathyreosisban szenvedő betegekre, mivel náluk fennáll a mérsékelt- vagy súlyosfokú hypercalcaemia kialakulásának kockázata. A hypercalcaemia egyéb kockázati tényezőit, úgymint a hosszan tartó immobilizációt, a dehidratációt, a D-vitamin túladagolást, vagy a veseelégtelenséget szintén figyelembe kell venni és azokat megfelelően kell kezelni.
- A hypercalcaemiát a helyi klinikai gyakorlat irányelveinek megfelelően kell ellenőrizni a buroszumab-kezelés megkezdése előtt, vagy ha a kezelés során észlelik.

A kísérőiratokat módosítani fogják, hogy tartalmazzák ezt az új információt és a hyperparathyreosis, a hypercalcaemia, a hypercalciuria és az emelkedett szérum parathormon-szint, mint lehetséges mellékhatások feltüntetésre kerülnek, valamint beépülnek a monitorozásra vonatkozó ajánlások is.

Felhívás mellékhatás bejelentésre

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére.

- online bejelentőlapon, vagy
- letölthető bejelentőlapon.

Online bejelentőlap

A <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> linken található online bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az NNGYK részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza (további tudnivalók: <https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>).

Letölthető bejelentőlap

A bejelentőlap letölthető az NNGYK honlapjáról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>). Elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel kitöltve visszaküldhető az NNGYK részére e-mailben vagy postai úton az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

E-mail: adr.box@nngyk.gov.hu

Levelezési cím: 1372, Pf. 450

Kérjük a bejelentésben tüntesse fel a készítmény hatáserősségét és a gyártási tételszámát is.

Vállalati kapcsolattartó

Amennyiben további kérdései vannak ezzel az információval kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a készítmény forgalmazójával az alábbi elérhetőségen:

Swixx Biopharma Kft.

Telefon: +36 1 9206 570

medinfo.hungary@swixxbiopharma.com



Dr Nagy Judit

Medical Lead & Medical Manager Rare Disease