

## Fontos gyógyszerbiztonsági információ egészségügyi szakemberek számára

### Új primer rosszindulatú daganat kockázata az XGEVA▼ (denoszumab) kezelés alatt

Dátum: 2018. május 16.

Dokumentum hivatkozási száma: Saf 2018/1.

*Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!*

Az Amgen az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) egyetértésben, továbbá az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) jóváhagyásával a következő tájékoztatást adja:

#### **Összefoglalás**

- **Előrehaladott rosszindulatú daganatos betegek klinikai vizsgálatában gyakrabban jelentettek új primer rosszindulatú daganatot az XGEVA (denoszumab) kezelést kapott betegekben, mint a zoledronsav kezelés esetén.**
- **Az új primer rosszindulatú daganatok kumulatív előfordulása egy év után 1,1% volt a denoszumabbal kezelt betegek esetén, szemben a zoledronsavval kezelt betegek 0,6% os értékével.**
- **Az egyes daganat-típusokban vagy daganat-csoportosításokban nem volt megfigyelhető a kezeléssel összefüggő mintázat.**

#### **A gyógyszerbiztonsági aggály háttere**

Az XGEVA (denoszumab) alkalmazási területe:

- Csontrendszeret érintő események (patológiás csonttörés, a csontok besugárzása, gerincvelő kompresszió vagy csontműtét) megelőzése előrehaladott, csontot is involváló rosszindulatú daganatos betegségben szenvedő felnőtteknél.
- Óriássejtes csontdaganatban szenvedő felnőttek és érett csontrendszerrel rendelkező serdülők kezelése, akiknél a daganat nem távolítható el, vagy akiknél a sebészeti beavatkozás valószínűleg súlyos megbetegedést eredményezne.

Amgen Proprietary – Confidential

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

Négy előrehaladott, csontot is involváló rosszindulatú daganatos betegeken végzett, fázis III vizsgálat összevont elemzésében gyakrabban jelentettek új primer rosszindulatú daganatot az XGEVA-val (120 mg denoszumab havonta egyszer) kezelt betegeknél a zoledronsav kezeléssel (4 mg havonta egyszer) való összehasonlításban a vizsgálatok primer kettős vak kezelési fázisaiban. Új primer rosszindulatú daganat 54/3691 (1,5%) esetben fordult elő az XGEVA kezelést (medián expozíció 13,8 hónap, tartomány: 1,0–51,7) kapó betegeknél és 33/3688 (0,9%) esetben a zoledronsav kezelést (medián expozíció 12,9 hónap; tartomány: 1,0–50,8) kapó betegeknél. A kumulatív előfordulás egy év után 1,1% volt a denoszumab esetén és 0,6% a zoledronsav esetén. Az egyes ráktípusokban vagy rákcsoportosításokban nem volt megfigyelhető a kezeléssel összefüggő mintázat. Az XGEVA alkalmazási előírását frissítjük és kiegészítjük ezzel az információval.

### ***Felhívás mellékhatás-bejelentésre***

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450), vagy faxon (+36 1 886 9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen: Amgen helyi képviselőének a +36 1 354 4700 telefonszámon, illetve a +36 80 981 363 faxszámon.

**Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!**

### ***A vállalat elérhetősége***

Amennyiben bármilyen kérdése van, vagy további tájékoztatásra van szüksége az XGEVA alkalmazásával kapcsolatban, kérem, forduljon az Amgen helyi képviselőének Orvosi Információs Osztályához a +36 1 354 4700 központi számon, illetve az [eu-hu-medinfo@amgen.com](mailto:eu-hu-medinfo@amgen.com) e-mail címen.

Szívélyes üdvözlettel:



Bagladi Zsófia

Global Safety Manager