

Warszawa, dn. 21.08.2014

Denosumab 60 mg (Prolia®): Aktualizacja druków informacyjnych mająca na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia martwicy kości szczęki lub żuchwy oraz hipokalcemii

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Firma Amgen w uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie Państwa poinformować o aktualizacji druków informacyjnych i zaleceniach dotyczących zmniejszenia ryzyka wystąpienia martwicy kości szczęki lub żuchwy (ang. Osteonecrosis of the Jaw, ONJ) i hipokalcemii w trakcie leczenia produktem Prolia®.

Podsumowanie

Martwica kości szczęki lub żuchwy

- **Przed rozpoczęciem leczenia produktem Prolia® należy ocenić wszystkich pacjentów pod kątem występowania czynników ryzyka ONJ.**
- **U pacjentów ze współistniejącymi czynnikami ryzyka zaleca się przeprowadzenie badania stomatologicznego z zastosowaniem właściwych zabiegów z zakresu stomatologii zapobiegawczej.**
- **W trakcie leczenia produktem Prolia® należy zachęcać wszystkich pacjentów do dbania o prawidłową higienę jamy ustnej, wykonywania regularnych przeglądów stomatologicznych i niezwłocznego zgłaszania wszelkich objawów w obrębie jamy ustnej takich, jak ruchomość zębów, ból lub obrzęk.**

Hipokalcemia

- **Hipokalcemia stanowi znane ryzyko u pacjentów leczonych produktem Prolia®, które wzrasta wraz ze stopniem zaburzenia czynności nerek.**
- **Przed rozpoczęciem leczenia produktem Prolia® należy skorygować istniejącą hipokalcemię.**
- **Odpowiednia podaż wapnia i witaminy D jest ważna u wszystkich pacjentów, a szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.**

- **Należy kontrolować stężenie wapnia:**
 - **przed podaniem każdej dawki produktu Prolia®**
 - **w ciągu dwóch tygodni od przyjęcia pierwszej dawki u pacjentów z czynnikami predysponującymi do hipokalcemii (np. u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, klirens kreatyniny < 30 ml/min)**
 - **jeśli występują podejrzanym objawy hipokalcemii lub jeśli wskazuje na to stan kliniczny pacjenta.**
- **Należy poinformować pacjentów, aby zgłaszali objawy hipokalcemii.**

Dalsze informacje

Martwica kości szczęki lub żuchwy

ONJ jest stanem, w którym kość szczęki lub żuchwy ulega martwicy, jest odsłonięta i nie goi się w ciągu 8 tygodni. Etiologia ONJ nie jest znana, ale może być związana z zahamowaniem przebudowy kości.

U pacjentów otrzymujących produkt Prolia® (denosumab w dawce 60 mg co 6 miesięcy w leczeniu osteoporozy) występowanie ONJ było rzadko zgłaszane w badaniach klinicznych i po dopuszczeniu produktu do obrotu. U pacjentów z zaawansowanym nowotworem leczonych denosumabem w dawce 120 mg, podawanym raz w miesiącu występowanie ONJ było zgłaszane często.

Znane czynniki ryzyka ONJ obejmują wcześniejsze leczenie bisfosfonianami, podeszły wiek, nieodpowiednią higienę jamy ustnej, inwazyjne zabiegi stomatologiczne (np.: ekstrakcje zębów, implanty, operacje w obrębie jamy ustnej), zaburzenia współistniejące (np.: wcześniejsze choroby zębów, niedokrwistość, koagulopatia, zakażenia), palenie papierosów, rozpoznanie choroby nowotworowej ze zmianami kostnymi, jednoczesne schematy leczenia (np.: chemioterapia, antyangiogenne leki biologiczne, kortykosteroidy, radioterapia głowy i szyi).

Pacjenci z czynnikami ryzyka będący w trakcie leczenia powinni unikać, o ile to możliwe, inwazyjnych zabiegów stomatologicznych. U pacjentów, u których w trakcie leczenia wystąpi ONJ należy zastosować indywidualne podejście do leczenia przygotowane w ścisłej współpracy lekarza prowadzącego i stomatologa lub chirurga szczękowego z doświadczeniem w zakresie ONJ. Należy rozważyć czasowe przerwanie leczenia do czasu wyleczenia i ograniczenia czynników ryzyka, o ile to możliwe.

Hipokalcemia, w tym przypadki ciężkiej, objawowej hipokalcemii

Denosumab hamuje resorpcję kości zależną od osteoklastów, tym samym zmniejszając uwalnianie wapnia z kości do krwioobiegu.

W dwóch badaniach klinicznych 3. fazy kontrolowanych placebo z udziałem kobiet z osteoporozą pomenopauzalną nie zgłaszano przypadków ciężkiej, objawowej hipokalcemii.

Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano rzadkie przypadki ciężkiej, objawowej hipokalcemii. W większości tych przypadków opisywano niewydolność nerek; większość przypadków obserwowano w pierwszych tygodniach po rozpoczęciu leczenia produktem Prolia®, ale hipokalcemia może też pojawić się później.

Przykładami klinicznych oznak ciężkiej, objawowej hipokalcemii są m.in.: wydłużenie odstępu QT, tężyczka, drgawki i zmiany stanu psychicznego. Do objawów hipokalcemii w badaniach klinicznych z denosumabem należały parestezje lub sztywność mięśni, drżenie, kurcze i skurcze mięśni. Należy zachęcać pacjentów do zgłaszania objawów wskazujących na hipokalcemię.

Prolia® jest wskazana do stosowania w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie i u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. U kobiet po menopauzie Prolia® zmniejsza ryzyko złamań kręgow, złamań pozakręgowych oraz złamań biodra.

Prolia® jest wskazana do stosowania w leczeniu utraty masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań. U mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego leczonych ablacją hormonalną Prolia® zmniejsza ryzyko złamań kręgow.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50

02-672 Warszawa

Tel.: 22 581 30 00

Faks: 22 581 30 05

Adres e-mail: eu-pl-safety@amgen.com

Formularz zgłoszeniowy niepożądanego działania produktu leczniczego znajduje się na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dalsze informacje/dane kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji o stosowaniu produktu leczniczego Prolia®, prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej:

Agnieszka Roguska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50

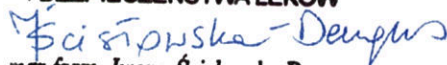
02-672 Warszawa

Tel: 22 581 30 00

Adres e-mail: medinfo-pol@amgen.com

Z wyrazami szacunku,

**DYREKTOR ds. REJESTRACJI
i BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW**


mgr farm. Iwona Ścisłowska-Dengus