2014 m. rugpjūčio 28 d.

Denozumabas 120 mg (XGEVA®): atnaujinta informacija apie žandikaulio osteonekrozės ir hipokalcemijos rizikos mažinimą

Gerb. Sveikatos priežiūros specialiste,

Amgen Ltd. kartu su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba praneša Jums apie atnaujintą informaciją ir rekomendacijas mažinant žandikaulio osteonekrozės (ŽON) ir hipokalcemijos riziką gydant XGEVA.

Santrauka

Žandikaulio osteonekrozė

- **ŽON yra dažnas nepageidaujamas poveikis pacientams, gydomiems XGEVA.**
- **Prieš pradedant gydymą XGEVA, rekomenduojama patikrinti dantis ir atlikti profilaktines procedūras.**
- **Nepradėkite gydymo XGEVA pacientams, kuriems yra aktyvi dantų ar žandikaulio būklė, kurios gydymui reikalinga operacija arba tiems pacientams, kurie nepasveiko po burnos operacijos.**
- **XGEVA vartojantiems pacientams pasakykite, kad gydymo XGEVA metu būtina palaikyti gerą burnos higieną, reguliariai tikrinti dantis, bei nedelsiant pranešti apie bet kokius simptomus burnoje, tokius kaip dantų klibėjimas, skausmas arba patinimas.**

Hipokalcemija

- **≥3 laipsnio hipokalcemija yra dažnas XGEVA nepageidaujamas poveikis. Kuo sunkesnis inkstų sutrikimas, tuo hipokalcemijos rizika yra didesnė.**
- **Prieš pradedant gydymą XGEVA, reikia koreguoti esančią hipokalcemiją.**
- **Papildomai kalcio ir vitamino D reikia vartoti visiems pacientams, nebent yra nustatyta hiperkalcemija.**
- **Kalcio koncentraciją reikia stebėti:**
  - **prieš XGEVA pradinės dozės vartojimą,**
  - **dvi savaites po pradinės dozės suleidimo,**
  - **jei pasireiškia hipokalcemijos simptomai.**
- **Dažniau gydymo metu kalcio koncentraciją reikia stebėti pacientams, turintiems hipokalcemijos rizikos veiksnių (pvz.,. pacientams, kuriems yra sunkus inkstų sutrikimas, kai kreatinino klirensas <30 ml/min) arba jei klinikinė paciento būklė nurodo elgtis kitaip.**
- **Paprašykite paciento pranešti apie hipokalcemijos simptomus.**

Papildoma informacija

XGEVA skiriamas solidiniais navikais sergančių suaugusių pacientų, kuriems yra metastazių kauluose, su skeletu susijusių reiškinių (patologinių lūžių, spindulinio poveikio kaulams, nugaros smegenų kompresijos arba chirurginių kaulų procedūrų) profilaktikai.

Žandikaulio osteonekrozė

ŽON yra būklė, kai žandikaulis yra pažeidžiamas, nekrotizuoja ir per 8 savaites nesugyja. ŽON etiologija yra neaiški, galbūt ji susijusi su kaulo atsistatymo slopinimu.

Žinomi ŽON rizikos veiksniai yra invazinės dantų procedūras (pvz., dantų traukimas, dantų implantai, chirurginės burnos procedūros), bloga burnos higiena arba kitos esamos dantų ligos. Kiti ŽON rizikos veiksniai yra išplitęs piktybinis navikas, infekcijos, vyresnis amžius, kartu taikomas gydymas (pvz., chemoterapija, kortikosteroidai, angiogenezės inhibitoriai, galvos ir kaklo spindulinė terapija), rūkymas ir ankstesnis gydymas bisfosfonatais. Jei įmanoma, gydymo XGEVA metu pacientams reiktų vengti invazinių dantų procedūrų.

Prieš skiriant XGEVA pacientams, turintiems rizikos veiksnių, dėl kurių gali išsivysti ŽON, reikia įvertinti naudą ir riziką kiekvienam pacientui atskirai.

XGEVA klinikinių tyrimų metu, ŽON dažnis buvo didesnis pacientams, kuriems buvo taikytas ilgesnis gydymas. Patvirtinto pagal paciento metus ŽON dažnis pirmaisiais gydymo metais buvo 1,1%, antraisiais metais – 3,7%, o vėlesniais – 4,6%. Pacientai, kuriems anksčiau yra buvusi ŽON arba žandikaulio osteomielitas, aktyvi dantų arba žandikaulio būklė, dėl kurios reikia atlikti burnos operaciją, negyjančios dantų arba burnos žaizdos po operacijos arba planuojama invazinė dantų procedūra, nebuvo įtraukti į dalyvavimą klinikiniuose tyrimuose.

Pacientams, kuriems gydymo metu pasireiškia ŽON, gydytojai turi sudaryti individualų gydymo planą, glaudžiai bendradarbiaujant su odontologu arba burnos chirurgu, kurie turi ŽON gydymo patirties. Galima spręsti dėl laikino gydymo nutraukimo kol pagerės būklė ir lemiančių rizikos veiksnių įtaka sumažės, jei tai įmanoma.

Gydymo XGEVA metu pacientus reikia skatinti palaikyti gerą burnos higieną, reguliariai tikrinti dantis, bei nedelsiant pranešti apie bet kokius simptomus burnoje, tokius kaip dantų klibėjimas, skausmas arba patinimas. Dėl ŽON simptomų, pacientams reikia patarti žiūrėti „Pakuotės lapelį: informacija vartotojui".

Hipokalcemija

Denozumabas slopina nuo osteoklastų priklausomą kaulų rezorbciją, todėl sumažėja kalcio patekimas iš kaulo į kraujotaką.

Vartojant XGEVA gauta pranešimų apie sunkius simptominės hipokalcemijos atvejus (įskaitant mirtinus).

Klinikinių tyrimų metu sunki hipokalcemija (koreguota kalcio koncentracija < 7 mg/dl arba < 1,75 mmol/l) pasireiškė 3,1 % XGEVA vartojusių pacientų.

Dažniausiai sunki simptominė hipokalcemija pasireiškė per pirmąsias savaites nuo gydymo pradžios. XGEVA gydymo metu sunkios hipokalcemijos rizika didėja priklausomai nuo inkstų sutrikimo laipsnio. Klinikiniame tyrime pacientams, kuriems piktybinis navikas nebuvo išplitęs, 19 % pacientų, sergančių sunkiu inkstų sutrikimu (kreatinino klirensas < 30 ml/min) ir 63 % pacientų, kuriems buvo taikomos dializės, nepaisant kalcio papildų vartojimo, išsivystė hipokalcemija. Bendras kliniškai reikšmingos hipokalcemijos dažnis buvo 9%.

Pacientus reikia paskatinti pranešti apie hipokalcemiją rodančius simptomus. Sunkios simptominės hipokalcemijos klinikinio pasireiškimo pavyzdžiai yra QT intervalo pailgėjimas, tetanija, traukuliai ir psichinės būklės pakitimai (įskaitant komą). Denozumabo klinikinių tyrimų metu hipokalcemijos simptomai buvo parestezijos arba raumenų sustingimas, trūkčiojimai, spazmai ir mėšlungis.

XGEVA preparato charakteristikų santraukos bei pakuotės lapeliai buvo papildyti atnaujinta saugumo informacija (žr. Priedą).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Kontaktai

Jeigu turite klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos apie XGEVA vartojimą, prašome susisiekti su Amgen atstovybe – Amgen Switzerland AG Vilniaus filialu, tel. 85 219 7474 arba el. paštu medinfonb@amgen.com.

Pagarbiai,

Raphael van Eemeren
Global Safety
Amgen AB

Priedas: Atnaujintas PCS ir PL