

Warszawa, 10.11.2011 r.

Ważna informacja, dotycząca stosowania produktów leczniczych zawierających bisfosfoniany i związanego z tym ryzyka atypowych złamań kości udowej.

Szanowni Państwo,

W związku z zakończoną procedurą oceny bisfosfonianów (kwas alendronowy, kwas klodronowy, kwas ibandronowy, kwas pamidronowy, kwas ryzedronowy, kwas zoledronowy) wykonaną przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków w związku z ryzykiem wystąpienia atypowych złamań kości udowej, podmioty odpowiedzialne dla tych produktów leczniczych w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przekazują nowe ważne informacje, dotyczące bezpieczeństwa stosowania bisfosfonianów.

- Rzadko odnotowywano przypadki atypowych złamań kości udowej (definicja w załączeniu) u pacjentów leczonych bisfosfonianami. Występowały one głównie u pacjentów długotrwale stosujących bisfosfoniany w leczeniu osteoporozy.

- Atypowe złamania kości udowej mogą powstać na skutek niewielkiego urazu lub bez związku z urazem. Niektórzy pacjenci odczuwają ból uda lub ból w pachwinie. W badaniach obrazowych, często na kilka tygodni lub miesięcy przed całkowitym złamaniem kości udowej, widoczne są cechy złamań z przeciążenia. Obserwowano słabe gojenie się tych złamań.

- Uznaje się, że atypowe złamania kości udowej są efektem klasy. Ostrzeżenie dotyczące tego ryzyka będzie wprowadzone do druków informacyjnych dla wszystkich produktów leczniczych zawierających bisfosfoniany.

- Ogólna ocena stosunku korzyści do ryzyka dla poszczególnych leków z grupy bisfosfonianów pozostaje pozytywna, gdy leki te stosuje się zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami.

Zalecenia dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

- Atypowe złamania kości udowej często występują obustronnie, dlatego u pacjentów leczonych bisfosfonianami, u których stwierdzono złamanie trzonu kości udowej, należy zbadać kość udową w drugiej kończynie. Należy rozważyć odstawienie bisfosfonianów u pacjentów, u których podejrzewa się atypowe złamanie kości udowej, po dokładnej ocenie stanu chorego oraz ocenie stosunku korzyści do ryzyka stosowania leku u danego pacjenta.

- Należy zalecić pacjentom, aby zgłaszali pojawienie się w trakcie leczenia bisfosfonianami jakichkolwiek dolegliwości bólowych w okolicach uda, biodra lub

w pachwinie. Każdy pacjent zgłaszający się z takimi objawami powinien zostać zbadany pod kątem możliwości wystąpienia niecałkowitego złamania kości udowej.

- Nie ustalono optymalnego czasu stosowania bisfosfonianów w leczeniu osteoporozy. Należy okresowo oceniać potrzebę kontynuacji leczenia, uwzględniając stosunek korzyści do potencjalnego ryzyka stosowania leku u każdego pacjenta indywidualnie, szczególnie w przypadku stosowania bisfosfonianów przez okres 5 lat lub dłuższy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgodnie z zasadami dotyczącymi monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w Polsce prosimy o przesyłanie zgłoszeń działań niepożądanych do:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych,
ul. Żąbkowska 41,
03-736 Warszawa.
Tel: 22 49 21 300
Faks: 22 49 21 309

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Formularz zgłoszeniowy niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Definicja atypowego złamania kości udowej, przyjęta przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, na podstawie definicji określonej przez *American Society for Bone and Mineral Research: Atypowe złamanie kości udowej – cechy główne i dodatkowe*^a (Shane et al., 2010)

Cechy główne^b

- zlokalizowane w dowolnym miejscu trzonu kości udowej, w okolicy zlokalizowanej dystalnie od krętarza mniejszego a proksymalnie od dołu międzykłykciowego.
- powstają bez urazu lub na skutek niewielkiego urazu, jak upadek z pozycji stojącej lub niższej
- poprzeczna lub krótka skośna szczelina złamania
- szczelina złamania całkowitego przebiega przez obie warstwy korowe i może towarzyszyć mu przyśrodkowo zlokalizowany ostry odłamek kostny („*medial spike*”); szczelina złamania niecałkowitego przebiega tylko przez boczną warstwę korową.

Cechy dodatkowe^a

- brak wolnych odłamów kości
- miejscowa reakcja okostnej po stronie bocznej warstwy korowej^c
- uogólnione pogrubienie warstwy korowej trzonu kości
- objawy, takie jak tępy lub utrzymujący się ból w pachwinie lub ból uda
- złamania i objawy obustronne

- opóźnione gojenie
- współistniejące zaburzenia (np. niedobór wit. D, reumatoidalne zapalenie stawów, hipofosfatazja)
- stosowanie leków (z takich grup, jak: bisfosfoniany, glikokortykosteroidy, inhibitory pompy protonowej).

^a w szczególności z tej definicji wyklucza się złamania szyjki kości udowej, złamania międzykrętarzowe mogące rozszerzać się do spiralnych podkrętarzowych, złamania patologiczne związane z pierwotnymi lub przerzutowymi guzami kości i okołoprotezowe złamania kości udowej.

^b wymagana jest obecność wszystkich głównych cech, aby można było kwalifikować złamanie jako atypowe złamanie kości udowej. Nie jest wymagana obecność którejkolwiek z cech dodatkowych, jednak w niektórych przypadkach ich występowanie było związane z atypowymi złamaniami kości udowej.

^c często opisywane w literaturze medycznej jako zmiany widoczne w obrazie radiologicznym o kształcie dziobu (*beaking*) lub płomienia (*flaring*).