



Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tulipan House
ul. Domaniewska 50
02-672 Warszawa
Tel: +48 22 581 30 00
Fax: +48 22 581 30 01
www.amgen.pl

Warszawa, dn. 31.01.2013

Ryzyko wystąpienia atypowego złamania kości udowej u pacjentów leczonych produktem Prolia® (denosumab)

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Niniejszy komunikat jest przesyłany w celu poinformowania o ryzyku wystąpienia atypowego złamania kości udowej związanego ze stosowaniem denosumabu.

Podsumowanie zagadnienia:

- Atypowe złamania kości udowej były rzadko zgłaszane u pacjentek z osteoporozą pomenopauzalną otrzymujących produkt Prolia® (denosumab).

Zalecenia dla fachowych pracowników ochrony zdrowia:

- Podczas leczenia produktem Prolia® (denosumab) wskazane jest, aby pacjenci zgłaszali wystąpienie nowego lub nietypowego bólu uda, biodra lub pachwiny. U pacjentów, u których występują takie objawy powinno się przeprowadzić badanie w kierunku niecałkowitego złamania kości udowej.
- U pacjentów leczonych denosumabem, którzy doznali złamania trzonu kości udowej, powinna zostać oceniona druga kość udowa.
- U pacjentów leczonych denosumabem, u których podejrzewa się wystąpienie atypowego złamania kości udowej należy rozważyć przerwanie leczenia w czasie diagnozowania. Stosunek korzyści do ryzyka powinien zostać określony indywidualnie dla danego pacjenta.

Niniejszy komunikat jest rozsyłany w uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Denosumab dostępny jest również jako produkt leczniczy XGEVA® stosowany w zapobieganiu powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości. Ryzyko wystąpienia atypowego złamania kości udowej występuje również w przypadku tego produktu.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Prolia® jest wskazana w leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie, u których występuje zwiększone ryzyko złamań i w leczeniu utraty masy kostnej w przebiegu ablacji hormonalnej u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje zwiększone ryzyko złamań.

Przypadki wystąpienia atypowego złamania kości udowej zostały potwierdzone u pacjentek otrzymujących produkt Prolia® biorących udział w trwającym otwartym badaniu, będącym przedłużeniem badania FREEDOM (kluczowe badanie kliniczne III fazy, oceniające wpływ denosumabu na redukcję złamań w osteoporozie pomenopauzalnej). Wystąpienie atypowego złamania kości udowej miało miejsce najwcześniej po 2,5-roczej ekspozycji na produkt Prolia®. Zdarzenia te występowały rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); częstość określono w oparciu o dane od 8928 pacjentów otrzymujących produkt Prolia® w badaniach dotyczących utraty masy kostnej.

Atypowe złamania kości udowej to złamania podkrętarzowe lub bliższej części trzonu kości udowej, które mogą wystąpić w związku z niewielkim urazem lub bez związku z urazem. Zdarzenia te mają charakterystyczny obraz radiograficzny: poprzeczna lub skośna szczelina złamania z miejscowym wyraźniejszym zgrubieniem („dziobem”) oraz z rozlanym pogrubieniem warstwy korowej w bliższej części trzonu kości udowej. Mogą one występować obustronnie. Zwiększone ryzyko wystąpienia atypowego złamania kości udowej zgłaszano również u pacjentów otrzymujących bisfosfoniary, inną grupę leków antyresorpcyjnych, stosowanych w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej.^{1,2} W wyniku powyższego firma Amgen oceniła możliwość wystąpienia atypowego złamania kości udowej u pacjentów stosujących produkt Prolia® w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Niniejszy komunikat zawiera ważne informacje; ostrzeżenia i opis działań niepożądanych zostaną zaktualizowane w drukach informacyjnych, aby poinformować lekarzy przepisujących produkt o ryzyku wystąpienia atypowego złamania kości udowej.

Więcej informacji dotyczących denosumabu znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>

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
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309

i (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
M. Ścisłowska-Dengus
mgr farm. Iwona Ścisłowska-Dengus

1. Shane E i wsp. Atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures: report of a task force of the American Society of Bone and Mineral Research. *J Bone Miner Res.* 2010;25:2267-2294.
2. Whitaker M i wsp. Bisphosphonates for osteoporosis — where do we go from here? *N Engl J Med.* 2012;366:2048-2051.