

Απευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας

Ημερομηνία: 20 Φεβρουαρίου 2013

Αριθμός Αναφοράς Εγγράφου: GR2013-PMSCP-00001

Κίνδυνος Άτυπου Κατάγματος του Μηριαίου με το Prolia[®] (denosumab)

Αγαπητέ Γιατρέ,

Η επιστολή αυτή αποστέλλεται για να σας ενημερώσει για τον κίνδυνο άτυπου κατάγματος μηριαίου σχετιζόμενου με τη χρήση του denosumab.

Περίληψη του θέματος ασφάλειας

- Άτυπα κατάγματα μηριαίου έχουν αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς με μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση που λαμβάνουν Prolia[®] (denosumab).

Συστάσεις προς Επαγγελματίες Υγείας

- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Prolia[®] (denosumab), οι ασθενείς θα πρέπει να παροτρύνονται να αναφέρουν οποιοδήποτε νέο ή ασυνήθιστο πόνο στους μηρούς, στο ισχίο ή στη βουβωνική χώρα. Ασθενείς που εμφανίζουν τέτοια συμπτώματα θα πρέπει να αξιολογούνται για ατελές κάταγμα μηριαίου.
- Το αντίπλευρο μηριαίο οστόν θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με denosumab και έχουν υποστεί κάταγμα της διάφυσης του μηριαίου οστού.
- Το ενδεχόμενο της διακοπής της θεραπείας με denosumab σε ασθενείς που υπάρχει η υποψία άτυπου κατάγματος του μηριαίου, θα πρέπει να εξετάζεται ενώ αξιολογούνται. Μια εξατομικευμένη αξιολόγηση του ισοζυγίου οφέλους κίνδυνου θα πρέπει να διεξάγεται.

Η παρούσα επιστολή αποστέλλεται σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Το denosumab είναι διαθέσιμο και ως XGEVA[®], για την πρόληψη των σκελετικών συμβαμάτων (παθολογικό κάταγμα, ακτινοβολία των οστών, συμπίεση του νωτιαίου μυελού ή χειρουργική των οστών) σε ενήλικες με οστικές μεταστάσεις από συμπαγείς όγκους. Ο κίνδυνος άτυπου κατάγματος του μηριαίου υπάρχει επίσης και γι αυτό το προϊόν.

Πρόσθετες πληροφορίες για το ζήτημα ασφάλειας

Το Prolia[®] ενδείκνυται για την θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με υψηλό κίνδυνο καταγμάτων και για τη θεραπεία της οστικής απώλειας που σχετίζεται με τον ορμονικό αποκλεισμό σε άντρες με καρκίνο του προστάτη με υψηλό κίνδυνο καταγμάτων.

Περιστατικά άτυπου κατάγματος του μηριαίου έχουν επιβεβαιωθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Prolia[®] και συμμετέχουν στην συνεχιζόμενη ανοικτή μελέτη επέκτασης

της βασικής μελέτης καταγμάτων φάσης 3 στην μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση (FREEDOM). Διάγνωση άτυπου κατάγματος του μηριαίου υπήρξε ακόμη και με σύντομη έκθεση στο Prolia[®] (τόσο σύντομη όσο τα 2 ½ χρόνια). Αυτά τα συμβάματα έχουν εμφανιστεί σπάνια ($\geq 1/10,000$ έως $<1/1,000$), σύμφωνα με δεδομένα από 8929 συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες που έχουν εκτεθεί στο Prolia[®] σε μελέτες οστικής απώλειας.

Τα άτυπα κατάγματα του μηριαίου είναι υποτροχανθήρια κατάγματα ή κατάγματα της εγγύς διάφυσης του μηριαίου οστού τα οποία εμφανίζονται με μικρό ή καθόλου τραυματισμό. Συγκεκριμένα ακτινογραφικά ευρήματα χαρακτηρίζουν αυτά τα συμβάματα, συμπεριλαμβανομένων του απλού εγκάρσιου ή πλάγιου κατάγματος με διατομή του φλοιού και διάχυτη πάχυνση του φλοιού της διάφυσης του εγγύς μηριαίου οστού. Μπορούν να εμφανιστούν αμφοτερόπλευρα. Αυξημένος κίνδυνος άτυπων καταγμάτων του μηριαίου έχει αναφερθεί με μια άλλη κατηγορία αντιαπορροφητικής θεραπείας της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης (διφωσφονικά).^{1,2} Κατά συνέπεια, η Amgen αξιολόγησε τον πιθανό κίνδυνο του άτυπου κατάγματος του μηριαίου σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Prolia[®] σε κλινικές μελέτες και στο μετ' εγκριτικό περιβάλλον και αναγνώρισε τα περιστατικά που περιγράφονται παραπάνω.

Για να επικοινωνηθεί αυτή η σημαντική πληροφορία, το τμήμα «ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση» των εγκεκριμένων πληροφοριακών στοιχείων του προϊόντος θα επικαιροποιηθεί για να ενημερώνει τους συνταγογράφους για τον κίνδυνο του άτυπου κατάγματος του μηριαίου.

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με το denosumab και την ενημερωμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ανατρέξτε στις πληροφορίες του προϊόντος που υπάρχουν διαθέσιμες στην δικτυακή ιστοσελίδα του EMA: <http://www.ema.europa.eu>.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Prolia[®] (denosumab).

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

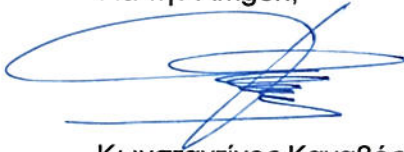
Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Prolia[®] (denosumab) θα πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών:

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:
 - Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας στην ηλεκτρονική διεύθυνση [στο site του ΕΟΦ http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral](http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral)
 - Έντυπη μορφή στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 -2040380 ή 213-2040337, ή αποστολή μέσω ταχυδρομείου ατελώς.
 - Υποβολή με fax 210 6549585
- και / ή εναλλακτικά στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, μέσω του Τοπικού Αντιπροσώπου του, Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε., στο τηλέφωνο +30 210-3447000.

Πληροφορίες Επικοινωνίας

Αν έχετε απορίες ή θέλετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την χρήση του Prolia[®], παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον Τοπικό Αντιπρόσωπο της Amgen, Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε., στο τηλέφωνο +30 210-3447000.

Με εκτίμηση,
Για την Amgen,



Κωνσταντίνος Καναβός, MD
Ιατρικός Διευθυντής

1. Shane E, Burr D, Ebeling PR, et al. 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, Guo J, Kehoe T, Benson G. Bisphosphonates for osteoporosis — where do we go from here? *N Engl J Med.* 2012;366:2048-2051