

2 september 2014

Denosumab 60 mg (PROLIA®): Uppdaterad information om att minska risken för osteonekros i käken samt hypokalcemi

Till dig som arbetar inom hälso- och sjukvården
Amgen AB, i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket, vill informera om uppdaterad information och rekommendationer för att minimera risken för osteonekros i käken (ONJ) samt hypokalcemi i samband med behandling med Prolia.

Sammanfattning

Osteonekros i käken

- **Läkare ska undersöka alla patienter med avseende på riskfaktorer för ONJ innan behandlingen med Prolia påbörjas.**
- **En tandundersökning med lämplig preventiv behandling rekommenderas för patienter med samtida riskfaktorer.**
- **Patienter ska uppmanas att iaktta god munhygien, gå på regelbundna tandläkarkontroller samt omedelbart rapportera eventuella munsymtom som tandmobilitet, smärta eller svullnad under behandlingen med Prolia.**

Hypokalcemi

- **Hypokalcemi är en identifierad risk bland patienter som behandlas med Prolia och risken ökar med ökande grad av nedsatt njurfunktion.**
- **Befintlig hypokalcemi måste behandlas innan behandlingen med Prolia inleds.**
- **Adekvat intag av kalcium och vitamin D är viktigt för alla patienter och i synnerhet för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.**
- **Kontroller av kalciumhalterna ska utföras:**
 - **före varje dos av Prolia**
 - **inom två veckor efter den första dosen hos patienter med ökad risk för hypokalcemi (t.ex. patienter med gravt nedsatt njurfunktion, kreatininclearance < 30 ml/min)**
 - **om patienter uppvisar symtom som tyder på hypokalcemi eller om patientens kliniska tillstånd motiverar en sådan kontroll**
- **Uppmana patienterna att rapportera symtom på hypokalcemi.**

Övriga upplysningar

Osteonekros i käken

ONJ är ett tillstånd som kännetecknas av nekrotiskt och exponerat käkben som inte läker inom 8 veckor. Etiologin för ONJ är oklar, men kan vara associerad till hämning av benombildning.

Sällsynta fall av ONJ har rapporterats i kliniska studier samt efter marknadsintroduktionen hos patienter som fick Prolia (denosumab i dosen 60 mg var 6:e månad för osteoporos). ONJ har rapporterats som vanligt förekommande bland patienter med framskriden cancer som behandlades med 120 mg denosumab en gång i månaden.

Kända riskfaktorer för ONJ innefattar tidigare behandling med bisfosfonater, högre ålder, dålig munhygien, invasiva tandingrepp (t.ex. tandutdragningar, tandimplantationer, munkirurgi) och samtidiga sjukdomar (t.ex. befintlig tandsjukdom, anemi, koagulopati, infektion), rökning, cancerdiagnos med benlesioner, samtidiga behandlingar (t.ex. kemoterapi, angiogeneshämmande biologiska läkemedel, kortikosteroider, strålbehandling mot huvud och hals).

Patienter med riskfaktorer bör om möjligt undvika invasiv tandvård under behandlingen. För patienter som utvecklar ONJ under behandlingen med Prolia ska läkare utarbeta en individuell behandlingsplan i nära samarbete med en tandläkare eller munkirurg med specialistkunskap om ONJ. Tillfälliga behandlingsavbrott bör övervägas tills tillståndet gått tillbaka och bidragande riskfaktorer undanröjts så långt det är möjligt.

Hypokalcemi, däribland allvarliga symtomgivande fall

Denosumab hämmar osteoklastinducerad benresorption och minskar därmed frisläppning av kalcium från skelettet till blodcirkulationen.

I två placebokontrollerade kliniska fas III-prövningar på postmenopausala kvinnor med osteoporos rapporterades inga fall av allvarlig symtomgivande hypokalcemi.

Efter marknadsintroduktionen har sällsynta fall av svår symtomgivande hypokalcemi rapporterats. I större delen av dessa fall förelåg njursvikt och de flesta fall inträffade under de första veckornas behandling med Prolia, men det kan uppträda senare.

Exempel på kliniska tecken på allvarlig symtomgivande hypokalcemi har varit förlängt QT-intervall, tetani, krampanfall och förändrad mental status. Symtom på hypokalcemi i kliniska studier av denosumab inkluderade parestesi eller muskelstelhet, -ryckningar, -spasmer och -kramper. Patienterna ska uppmanas att rapportera symtom som tyder på hypokalcemi.

Prolia är indicerat som behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor och hos män som löper ökad risk för frakturer. Hos postmenopausala kvinnor minskar Prolia risken för vertebrala frakturer, icke-vertebrala frakturer och höftfrakturer. Prolia är också indicerat som behandling av benförlust orsakad av antihormonell behandling hos män med prostatacancer som löper ökad risk för frakturer. Hos män med antihormonell behandling mot prostatacancer minskar Prolia risken för vertebrala frakturer.

Produktresuméerna och bipacksedlarna för denosumab kommer att uppdateras för att återspegla den nya säkerhetsinformationen.

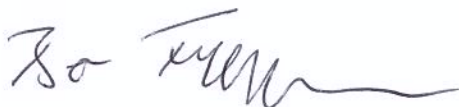
Rapportering

Var vänlig och rapportera eventuella biverkningar till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentral, se www.lakemedelsverket.se.

Företagets kontaktuppgifter

Om du har några frågor eller behöver mer information om användningen av Prolia, kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: 08 695 11 00 eller per e-post till: medinfonb@amgen.com.

Vänliga hälsningar



Bo Freyschuss
Medical Director
Amgen AB