

Direktinformation till hälso- och sjukvårdspersonal

16 maj 2018

Risk för ny primär malignitet med XGEVA (denosumab)

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vill Amgen informera om följande:

Sammanfattning

- **Nya primära maligniteter har rapporterats oftare i kliniska studier hos patienter med avancerad cancer som behandlats med XGEVA (denosumab) jämfört med de som behandlats med zoledronsyra.**
- **Den kumulativa incidensen av nya primära maligniteter efter ett år var 1,1 % för patienter som behandlats med denosumab jämfört med 0,6 % för patienter som behandlats med zoledronsyra.**
- **Inget behandlingsrelaterat mönster för enskilda cancerformer eller cancergrupper kunde ses.**

Bakgrund till säkerhetsrisken

XGEVA (denosumab) är indicerat för:

- Förebyggande av skelettrelaterade händelser (patologisk fraktur, strålbehandling av skelettet, ryggmärgskompression eller skelettkirurgi) hos vuxna med avancerad cancer med skelettengagemang.
- Behandling av vuxna och skelettmogna ungdomar med jättecellstumör i skelettet som är inoperabel eller där en kirurgisk resektion troligen leder till en kraftig hälsoförsämring.

I en poolad analys av fyra fas III-studier av patienter med avancerad cancer med skelettengagemang rapporterades ny primär malignitet oftare hos patienter som behandlades med XGEVA (denosumab 120 mg en gång i månaden) jämfört med patienter som behandlades med zoledronsyra (4 mg en gång i månaden) i den primära dubbelblinda behandlingsfasen av studierna. Nya primära maligniteter uppträdde hos 54/3 691 (1,5 %) av patienterna som behandlades med XGEVA (median exponeringstid på 13,8 månader;

intervall: 1,0–51,7) och hos 33/3 688 (0,9 %) av patienterna som behandlades med zoledronsyra (median exponeringstid på 12,9 månader; intervall: 1,0–50,8). Den kumulativa incidensen efter ett år var 1,1 % för denosumab respektive 0,6 % för zoledronsyra. Inget behandlingsrelaterat mönster för enskilda cancerformer eller cancergrupper kunde ses.

Produktinformationen för XGEVA kommer att uppdateras och inkludera denna information.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Eftersom XGEVA är en biologisk produkt ska även produktnamnet och uppgifter om tillverkningsplatsen rapporteras.

▼ XGEVA är föremål för utökad övervakning. Detta gör det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Kontaktuppgifter till företag

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användning av XGEVA kontaktar du Medicinsk Information på tel: +46 8 695 11 00 eller per e-post till: medinfonb@amgen.com

Med vänlig hälsning,



Maria Eriksson Svensson
MD, PhD
Medicinsk Direktör, Amgen Sverige