

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la riscul de apariție a fracturilor femurale atipice în cursul tratamentului cu medicamentul Prolia (denosumab)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Amgen dorește să vă informeze cu privire la riscul de apariție a fracturilor femurale atipice asociate cu utilizarea medicamentului denosumab.

Rezumat

La pacientele cu osteoporoză în postmenopauză și cărora li se administrează tratament cu medicamentul Prolia (denosumab), s-au raportat cazuri rare de fracturi femurale atipice.

Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- În cursul tratamentului cu medicamentul Prolia (denosumab), pacienților trebuie să li se recomande să raporteze apariția oricărei dureri noi sau neobișnuite în coapsă, șold sau la nivel inghinal. Pacienții care prezintă astfel de simptome trebuie evaluați în vederea depistării unei fracturi femurale incomplete.
- Totodată, în cazul pacienților tratați cu denosumab și care au suferit o fractură de corp femural, se recomandă și examinarea femurului contralateral.
- La pacienții la care se suspectează apariția unei fracturi femurale atipice, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu denosumab în cursul evaluării, precum și efectuarea unei evaluări individuale a raportului beneficiu-risc.

Medicamentul denosumab este disponibil și sub denumirea comercială de XGEVA, indicat pentru prevenirea evenimentelor asociate cu sistemul osos (fractură patologică, iradiere la nivel osos, compresie la nivelul coloanei vertebrale sau intervenție chirurgicală la nivel osos) la adulți cu metastaze osoase secundare tumorilor solide. Medicamentul XGEVA prezintă și acesta un risc similar de apariție a fracturilor femurale atipice.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentul Prolia este indicat în tratamentul osteoporozei la femeile aflate în postmenopauză și cu risc crescut de fracturi, precum și în tratamentul pierderii de masă osoasă asociată cu ablația hormonală la bărbații cu cancer de prostată și care prezintă risc crescut de fracturi.

În cadrul unui studiu clinic, deschis, aflat în desfășurare, o extensie a studiului pivot de fază 3 referitor la tratamentul osteoporozei în postmenopauză (FREEDOM), s-au confirmat cazuri de fractură femurală atipică apărută la pacienții înrolați, cărora li se administra medicamentul Prolia. Evenimentele respective au fost rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), în condițiile în care, în studiile privind pierderea de masă osoasă, au existat 8.928 subiecți expuși la medicamentul Prolia, corespunzător la 31266 pacienți-ani expunere.

Fracturile femurale atipice sunt fracturi subtrohanteriene sau de diafiză proximală, care pot să apară însoțite de traumatisme minore sau fără traumatisme. Aceste evenimente se caracterizează prin semne radiografice specifice, printre care o fractură simplă transversală sau oblică și cu ruperea cortexului și îngroșarea difuză a corticalei corpului femural proximal.¹ Existența unui risc crescut de fracturi femurale atipice s-a raportat și la bifosfonați, o altă clasă de medicamente antiresorbtive indicate pentru osteoporoza apărută în postmenopauză.^{1,2} Ca urmare, în cadrul unor studii clinice și în perioada post-autorizare, compania Amgen a evaluat posibilitatea de apariție a fracturilor femurale atipice la pacienții tratați cu medicamentul Prolia.

Pentru a reflecta această informație importantă, punctul 4.4 (Atenționări și precauții speciale de utilizare) și punctul 4.8 (Reacții adverse) din Informațiile de prescriere a medicamentului se vor actualiza astfel încât să includă informațiile referitoare la fracturile femurale atipice.

Pentru informații suplimentare referitoare la medicamentul denosumab, vă rugăm să consultați informațiile de prescriere disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Prolia (denosumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România
Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Amgen România SRL,
la următoarele date de contact:

Amgen România SRL
Dr. Viorel Petcu
Sos Bucuresti Ploiesti nr.1A,
Bucharest Business Park
Clădirea A, Etaj 2
Tel: +40 21 527 3000
Fax: + 40 21 529 1250 (farmacovigilență)

Informații cu privire la această comunicare

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Prolia, vă
rugăm sa contactați reprezentanța locală a companiei Amgen:

Amgen România SRL
Departamentul Medical
Sos Bucuresti Ploiesti nr.1A,
Bucharest Business Park
Clădirea A, Etaj 2
Tel: +40 21 527 3000
Fax: + 40 21 527 3001

Cu respect,

Willhem Haupt

Director General

Amgen Romania SRL