

## **Xgeva (denosumab): Risc de noi afecțiuni maligne primare**

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 aducă la cunoștință următoarele:

### **Rezumat**

- În studiile clinice, la pacienții cu afecțiuni maligne în stadiu avansat tratați cu Xgeva (denosumab) s-au raportat mai frecvent afecțiuni maligne primare noi față de cei tratați cu acid zoledronic.
- Incidența cumulată la un an a afecțiunilor maligne primare noi a fost de 1,1% în cazul pacienților tratați cu denosumab față de 0,6% în cazul pacienților tratați cu acid zoledronic.
- Nu s-a evidențiat niciun tipar asociat tratamentului în cazul tipurilor individuale sau al diverselor categorii de cancer.

### **Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective**

Medicamentul Xgeva (denosumab) este indicat pentru:

- Prevenirea evenimentelor asociate sistemului osos (fractură patologică, iradiere la nivel osos, compresie la nivelul coloanei vertebrale sau intervenție chirurgicală la nivel osos) la adulți cu afecțiuni maligne în stadiu avansat, cu interesare osoasă.
- Tratamentul adulților și al adolescenților cu perioada de creștere finalizată cu tumori osoase cu celule gigant care sunt nerezecabile sau la care rezecția chirurgicală poate conduce la morbiditate severă.

Într-o analiză cumulată a patru studii de fază III, la pacienții cu afecțiuni maligne în stadiu avansat, cu interesare osoasă, s-a raportat mai frecvent o nouă afecțiune malignă primară în cazul pacienților tratați cu Xgeva (denosumab 120 mg o dată pe lună) în comparație cu pacienții tratați cu acid zoledronic (4 mg o dată pe lună), în fazele inițiale ale tratamentului dublu orb din aceste studii. Afecțiunea malignă primară nouă a apărut la 54/3691 (1,5%) dintre pacienții tratați cu XGEVA (durată mediană a expunerii de 13,8 luni; interval: 1,0–51,7) și la 33/3688 (0,9%) dintre pacienții tratați cu acid zoledronic (durată mediană a expunerii de 12,9 luni, interval: 1,0–50,8). Incidența cumulată la un an a fost de 1,1% pentru denosumab, respectiv de 0,6% pentru acidul zoledronic. Nu s-a evidențiat niciun tipar asociat tratamentului în cazul tipurilor individuale sau al diverselor categorii de cancer.

Informațiile despre produs pentru medicamentul Xgeva vor fi actualizate pentru a include aceste informații.

### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Xgeva, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Întrucât medicamentul Xgeva este un produs biologic, trebuie raportate atât denumirea comercială a produsului cât și informațiile referitoare la lot.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

#### **Amgen Romania SRL**

Email: [safety-romania@amgen.com](mailto:safety-romania@amgen.com)

Telefon: +40 21 527 30 00

Fax: +40 21 529 12 50

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

### ***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de Autorizație de punere pe piață***

Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare sau la utilizarea medicamentului XGEVA în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați Departamentul Medical la următoarele coordonate:

#### **Amgen Romania SRL**

Bucharest Business Park

Șos. București-Ploiești nr.1 A, Corp A2, etaj 2, Sect.1

013681 - București

Email: [medinfo-romania@amgen.com](mailto:medinfo-romania@amgen.com)

Telefon: +40 21 527 30 00

Fax: +40 21 527 30 01

Cu stimă,  
Neacșu Cristina  
Amgen Country Medical Lead