

Vēstule veselības aprūpes speciālistam: būtiska informācija par zāļu drošumu

2013. gada 31. janvāris

Augšstilba kaula atipiska lūzuma risks, lietojot Prolia (denosumabu)

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Šī vēstule ir nosūtīta, lai Jūs informētu par augšstilba kaula atipiska lūzuma (AKAL) risku saistībā ar denosumaba lietošanu.

Problēmas kopsavilkums

- Par pacientiem ar pēcmenopauzes osteoporozi, kuri lieto Prolia (denosumabu), saņemti reti ziņojumi par augšstilba kaula atipiskiem lūzumiem.

Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem

- Ārstēšanas laikā ar Prolia (denosumabu) pacientiem jāiesaka ziņot par jaunām vai neparastām augšstilba, gūžas kaula vai cirkšņa sāpēm. Pacientiem ar šādiem simptomiem jāvērtē, vai nav radies nepilns augšstilba kaula lūzums.
- Ar denosumabu ārstētiem pacientiem, kam ir augšstilba diafīzes lūzums, jāpārbauda kontralaterālais augšstilba kauls.
- Pacientiem ar aizdomām par augšstilba kaula atipisku lūzumu jāapsver denosumaba terapijas pārtraukšana. Individuāli jāveic guvuma un risku vērtējums.

Šī vēstule ir nosūtīta saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Valsts zāļu aģentūru.

Denosumabs ir pieejams arī kā XGEVA, lai novērstu ar skeletu saistītas pārmaiņas (patoloģisku lūzumu, kaula apstarošanu, muguras smadzeņu kompresiju vai kaula operāciju) pieaugušajiem ar norobežotu audzēju metastāzēm kaulos. Šīm zālēm arī ir AKAL risks.

Sīkāka informācija par drošumu

Prolia indicēts osteoporozes ārstēšanai sievietēm pēcmenopauzes periodā ar paaugstinātu lūzumu risku un ar hormonālu ablāciju saistīta kaulaudu zuduma ārstēšanai vīriešiem, kam ir prostatas vēzis, ja ir paaugstināts lūzumu risks.

Augšstilba kaula atipiska lūzuma gadījumi apstiprināti Prolia lietojošiem pacientiem, kas piedalās pašreiz notiekošā atvērtā pagarinātā galvenā 3. fāzes pētījumā par pēcmenopauzes osteoporozi (FREEDOM). Prolia lietošanas ilgums līdz augšstilba kaula atipiskā lūzuma agrākajai diagnozei bija 2 ½ gadu. Šie notikumi bija reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $<1/1\ 000$), pamatojoties uz 8 928 pacientiem, kam kaulu zuduma pētījumos lietoja Prolia.

Augšstilba kaula atipiski lūzumi ir subtrochantēriski vai proksimāli diafīžu lūzumi, kas rodas nelielas traumas gadījumā vai bez tās. Šos gadījumus raksturo īpašas rentgenoloģiskas atrades, tostarp vienkāršs šķērsvirziena vai slīps lūzums ar kaula kortikālā slāņa izvirzījumu un augšstilba kaula proksimālā kakliņa difūzu kortikālā slāņa sabiezējumu.¹ Atrades var būt bilaterālas. Par paaugstinātu gūžas kaula atipisku lūzumu risku ir ziņots bifosfonātu, proti, citas zāļu grupas lietošanas gadījumā pēcmenopauzes osteoporozes antirezorbītvās terapijai.^{1,2} Tā rezultātā firma Amgen klīniskos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā Prolia lietojošiem pacientiem ir vērtējusi augšstilba kaula atipisku lūzumu potenciālu.

Lai zāļu parakstītājiem darītu zināmu šo svarīgo informāciju, zāļu aprakstā tiks atjaunināti apakšpunkti par brīdinājumiem un nevēlamām blaknēm attiecībā uz augšstilba kaula atipisku lūzumu risku.

Plašāku informāciju par denosumabu skatīt zāļu aprakstā, kas pieejams EMA tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>

Aicinājums ziņot par blaknēm

Lūdzu, neaizmirstiet, ka par nevēlamām reakcijām, kas saistītas ar Prolia lietošanu, ir jāziņo saskaņā ar blakņu ziņošanas noteikumiem Latvijā.

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)** zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot pa faksu **+371 67078428** vai sūtot „**Ziņojums par zāļu blakusparādību**” (izmantojot veidlapu) pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv > **Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 1. izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”**.

Sīkāka informācija

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija attiecībā uz Prolia lietošanu, lūdzu, sazinieties ar Inesi Zuļģi; tālr. +371-29284807, fakss +371-67910581, e-pasts inese.zulge@amgen.com vai Amgen medicīniskās informācijas nodaļu pa tālr. +46-86951100 vai e-pastu medinfonb@amgen.com.

Ar cieņu –



Daiva Aleksaitiene
Vecākā medicīniskā vadītāja Baltijas valstīs
Amgen Switzerland AG Viļņas filiāle

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.