



## Vēstule veselības aprūpes speciālistam

### Crysvita (burosumabs): smagas hiperkalcēmijas risks

Cien. veselības aprūpes speciālist!

*Kyowa Kirin*, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru, vēlas Jūs informēt par svarīgu drošuma informāciju attiecībā uz burosumaba lietošanu:

#### Kopsavilkums

- Ar burosumabu ārstētiem pacientiem ziņots par kalcija, tostarp smagu hiperkalcēmiju un/vai parathormona līmeņa paaugstināšanos serumā.
- Īpaši smaga hiperkalcēmija tika ziņota personām ar terciāro hiperparatireozi.
- Pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu hiperparatireozi ( $> 3.0$  mmol/L) burosumabu nedrīkst lietot, līdz hiperparatireoze ir pietiekami ārstēta un novērsta.
- Uzraudzība pacientiem, kuri tiek ārstēti ar burosumabu, ietver:
  - seruma kalcija līmeņa noteikšana pirms ārstēšanas uzsākšanas, 1-2 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas un devu pielāgošanas, kā arī ārstēšanas laikā ik pēc 6 mēnešiem (ik pēc 3 mēnešiem bērniem vecumā no 1-2 gadiem),
  - parathormona līmeņa noteikšana ik pēc 6 mēnešiem (ik pēc 3 mēnešiem bērniem vecumā no 1-2 gadiem).
- Tādi faktori kā hiperparatireoze, ilgstoša imobilizācija, dehidratācija, D hipervitaminoze vai nieru darbības traucējumi var palielināt hiperkalcēmijas risku.

#### Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

*Crysvita (burosumabs) ir indicēts šādu slimību ārstēšanai:*

- Ar *X* hromosomu saistīta hipofosfatēmija (*XLH*) bērniem un pusaudžiem vecumā no 1 līdz 17 gadiem ar radiogrāfiskām kaulu slimības pazīmēm, kā arī pieaugušajiem.
- Ar *FGF23* saistīta hipofosfatēmija audzēja izraisītas osteomalācijas (*TIO*) gadījumā, kas saistīta ar fosfaturiskiem mezenhimāliem audzējiem, kurus nevar kuratīvi rezektēt vai lokalizēt bērniem un pusaudžiem vecumā no 1 līdz 17 gadiem, kā arī pieaugušajiem.

Pēcreģistrācijas periodā pacientiem ar pamatā esošu terciāru hiperparatireozi, kas saistīta ar citiem hiperkalcēmijas riska faktoriem, ir ziņots par smagiem hiperkalcēmijas gadījumiem.

Burosumaba lietošanas uzsākšana var ietekmēt kalcija līmeni fosfātu homeostāzes atjaunošanas dēļ. Tomēr nav zināma burosumaba *FGF23* inhibīcijas ietekme uz parathormonu.

Lai novērstu smagas hiperkalcēmijas rašanos riska pacientiem, ieteicams sekojošais:

- Pirms burosumaba terapijas uzsākšanas un tās laikā jāuzrauga kalcija līmenis serumā un parathormona līmenis. Ieteicams kontrolēt kalcija līmeni serumā 1–2 nedēļas pēc

burosumaba terapijas uzsākšanas un devas pielāgošanas gadījumā. Kalcija un parathormona līmenim jābūt noteiktam ik pēc 6 mēnešiem (ik pēc 3 mēnešiem bērniem vecumā no 1-2 gadiem).

- Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar terciāru hiperparatireozi, jo viņiem pastāv risks attīstīties vidēji smagai vai smagai hiperkalcēmijai. Jāņem vērā arī citi hiperkalcēmijas riska faktori, piemēram, ilgstoša imobilizācija, dehidratācija, D hipervitaminoze vai nieru darbības traucējumi.
- Pirms burosumaba lietošanas uzsākšanas vai, ja hiperkalcēmija tiek konstatēta ārstēšanas laikā, tā jākontrolē, ievērojot vietējās klīniskās prakses vadlīnijas.

Zāļu informācija tiek pārskatīta, iekļaujot šo jauno informāciju. Hiperparatireoze, hiperkalcēmija, hiperkalciūrija un paaugstināts paratireoīdo hormonu līmenis asinīs tiek pievienoti kā iespējamās nevēlamās blakusparādības burosumabam, un iekļauti ieteikumi uzraudzībai.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

### **Uzņēmuma kontaktinformācija**

Lai saņemtu papildu informāciju par šo informāciju, lūdzu, sazinieties ar:

Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Nīderlande

E-pasts: [infose@kyowakirin.com](mailto:infose@kyowakirin.com)