



9 października 2025

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Crysvita (burosumab): Ryzyko ciężkiej hiperkalcemii

Szanowni Państwo,

Kyowa Kirin w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- U pacjentów leczonych burosumabem odnotowano wzrost stężenia wapnia w surowicy krwi, w tym ciężką hiperkalcemię, i/lub wzrost stężenia hormonu przytarczyc w surowicy krwi.
- W szczególności zgłaszano przypadki ciężkiej hiperkalcemii u pacjentów z trzeciorzędową nadczynnością przytarczyc.
- U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką hiperkalcemią ($> 3,0$ mmol/l) nie należy podawać burosumabu do czasu wdrożenia odpowiedniego leczenia i ustąpienia hiperkalcemii.
- Monitorowanie pacjentów leczonych burosumabem powinno obejmować badanie:
 - stężenia wapnia w surowicy krwi przed rozpoczęciem leczenia, 1-2 tygodnie po rozpoczęciu leczenia i dostosowaniu dawki oraz podczas leczenia co 6 miesięcy (co 3 miesiące u dzieci w wieku 1-2 lat),
 - stężenia parathormonu w surowicy krwi co 6 miesięcy (co 3 miesiące u dzieci w wieku 1-2 lat).

- Czynniki takie jak nadczynność przytarczyc, długotrwałe unieruchomienie, odwodnienie, hiperwitaminoza D lub zaburzenia czynności nerek mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hiperkalcemii.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy CRYSVITA (burosumab) jest wskazany do stosowania w leczeniu

- hipofosfatemii sprzężonej z chromosomem X (ang. X-linked hypophosphataemia, XLH) u dzieci i młodzieży w wieku od 1 roku do 17 lat z chorobą kości potwierdzoną w badaniach radiograficznych oraz u osób dorosłych.
- hipofosfatemii sprzężonej z czynnikiem FGF23 w onkogenicznej osteomalacji związanej z fosfaturowymi guzami mezenchymalnymi, których nie można poddać leczniczej resekcji albo zlokalizować, u dzieci i młodzieży w wieku od 1 roku do 17 lat oraz u osób dorosłych.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki ciężkiej hiperkalcemii u pacjentów leczonych burosumabem, u których występowała trzeciorzędowa nadczynność przytarczyc związana z innymi czynnikami ryzyka hiperkalcemii.

Rozpoczęcie leczenia burosumabem może wpływać na stężenie wapnia w wyniku przywrócenia homeostazy fosforanowej. Nie jest jednak znany wpływ burosumabu na hormon przytarczyc w wyniku hamowania FGF23.

Aby zapobiec wystąpieniu ciężkiej hiperkalcemii u pacjentów podatnych na ryzyko, zaleca się:

- Przed rozpoczęciem leczenia burosumabem i w trakcie jego stosowania należy monitorować stężenie wapnia i parathormonu w surowicy krwi. Stężenie wapnia w surowicy należy mierzyć 1-2 tygodnie po rozpoczęciu leczenia burosumabem oraz w przypadku dostosowania dawki. Stężenie wapnia i parathormonu należy oznaczać co 6 miesięcy (co 3 miesiące u dzieci w wieku 1-2 lat).
- Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów z trzeciorzędową nadczynnością przytarczyc, ponieważ są oni narażeni na rozwój

umiarkowanej do ciężkiej hiperkalcemii. Należy również uwzględnić i odpowiednio leczyć inne czynniki ryzyka hiperkalcemii, takie jak: długotrwałe unieruchomienie, odwodnienie, hiperwitaminoza D lub niewydolność nerek.

- Hiperkalcemię należy kontrolować zgodnie z lokalnymi wytycznymi praktyki klinicznej przed rozpoczęciem leczenia burosumabem lub w przypadku jej rozpoznania podczas leczenia.

Informacje o produkcie leczniczym są aktualizowane w celu uwzględnienia tych nowych danych. Nadczynność przytarczyc, hiperkalcemia, hiperkalciuria i zwiększone stężenie parathormonu we krwi zostały dodane jako możliwe działania niepożądane stosowania burosumabu, a zalecenia dotyczące monitorowania zostały włączone do informacji o produkcie leczniczym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Crysvisa zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2

2132NP Hoofddorp

Holandia

medinfo@kyowakirin.com

Należy pamiętać o podaniu informacji dotyczących dawki produktu leczniczego i numeru serii.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W przypadku dalszych pytań dotyczących niniejszych informacji prosimy o kontakt z
Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2

2132NP Hoofddorp

Holandia

medinfo@kyowakirin.com