

16 maja 2018 r.

**Bezpośredni komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia
dotyczący ryzyka wystąpienia nowych pierwotnych nowotworów złośliwych
związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Xgeva (denosumab)**

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych firma Amgen pragnie przekazać następujące informacje:

Streszczenie

- **W badaniach klinicznych częściej zgłaszano przypadki wystąpienia nowych pierwotnych nowotworów złośliwych u pacjentów z zaawansowanymi nowotworami złośliwymi leczonych produktem Xgeva (denosumab) w porównaniu z pacjentami leczonymi kwasem zoledronowym.**
- **Skumulowana częstość występowania nowych pierwotnych nowotworów złośliwych w ciągu jednego roku wynosiła 1,1% w przypadku pacjentów leczonych denosumabem w porównaniu z 0,6% w przypadku pacjentów leczonych kwasem zoledronowym.**
- **Nie obserwowano żadnego wzorca związanego z leczeniem w poszczególnych nowotworach lub grupach nowotworów.**

Podstawowe dane dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Xgeva (denosumab) jest wskazany do:

- Zapobiegania powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości.
- Leczenia dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub, u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie.

Analiza zbiorcza z czterech badań III fazy u pacjentów z zaawansowanymi nowotworami złośliwymi obejmującymi kości wykazała, że przypadki nowych pierwotnych nowotworów złośliwych były zgłaszane częściej u pacjentów leczonych produktem leczniczym Xgeva (denosumab w dawce 120 mg raz na miesiąc) w porównaniu z pacjentami leczonymi kwasem zoledronowym (w dawce 4 mg raz na miesiąc) podczas podstawowej fazy tych badań prowadzonej metodą podwójnie ślepej próby. Nowe nowotwory pierwotne wystąpiły u 54/3691 (1.5%) pacjentów leczonych produktem leczniczym Xgeva (mediana czasu ekspozycji - 13,8 miesiąca; zakres: 1,0–51,7) i u 33/3688 (0.9%) pacjentów leczonych kwasem zoledronowym (mediana czasu ekspozycji - 12,9 miesiąca; zakres: 1,0-50,8). Skumulowana częstość występowania wyniosła w ciągu jednego roku 1,1% odpowiednio w przypadku pacjentów leczonych denosumabem i 0,6% w przypadku pacjentów leczonych kwasem zoledronowym. Nie obserwowano żadnego wzorca związanego z leczeniem w poszczególnych nowotworach lub grupach nowotworów.



Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tulipan House
ul. Domaniewska 50
02-672 Warszawa
Tel: +48 22 581 30 00
Fax: +48 22 581 30 01
www.amgen.pl

Druki informacyjne produktu Xgeva zostaną zaktualizowane w celu dodania tych informacji.

Zgłaszanie przypadków podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego

Wszelkie przypadki działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie
na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50
02-672 Warszawa
Tel.: 22 581 30 00
Faks: 22 581 30 05
Adres e-mail: eu-pl-safety@amgen.com

Ponieważ Xgeva jest produktem biologicznym należy również zgłosić nazwę i numer serii.

▼ Xgeva jest produktem dodatkowo monitorowanym. Umożliwi to szybką identyfikację nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa.

Dane kontaktowe firmy

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji o
stosowaniu produktu leczniczego Xgeva, należy kontaktować się z Działem

Informacji Medycznej Agnieszka Roguska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50
02-672 Warszawa
Tel: 22 581 30 00
Adres e-mail: medinfo-pol@amgen.com

Z poważaniem

**KIEROWNIK DZIAŁU
BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW**

mgr farm. Joanna Langda