

Pranešimas sveikatos priežiūros specialistams

2013 m. sausio 31 d.
Prolia DHCP

Atipinio šlaunikaulio lūžio, vartojant *Prolia* (denozumą), rizika

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

Šiuo laišku Jus informuojame apie atipinio šlaunikaulio lūžio riziką vartojant denozumą.

Problemos santrauka

- Yra duomenų, kad retais atvejais galimas atipinis šlaunikaulio lūžis pomenopauzine osteoporozė sergančioms pacientėms, gydomoms *Prolia* (denozumu).

Rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistams

- Reikia informuoti pacientes, kad jos praneštų apie naujai atsiradusį arba neįprastą skausmą šlaunies, klubo ar kirkšnies srityje gydymo *Prolia* (denozumu) metu. Pacientės, kurioms pasireiškia tokie simptomai, turėtų būti tiriamos dėl galimo nevisiško šlaunikaulio lūžio.
- Pacientėms, kurios gydymo denozumu metu patyrė šlaunikaulio kūno lūžį, reikėtų ištirti ir kitą šlaunikaulį.
- Pacientėms, kurioms įtariamas atipinis šlaunikaulio lūžis, reikėtų nutraukti gydymą denozumu, kol jos bus iširtos. Reikėtų individualiai įvertinti gydymo naudą ir riziką..

Šis laiškas siunčiamas pagal susitarimą su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR sveikatos apsaugos ministerijos.

Denozumas taip pat tiekiamas ir *XGEVA* pavadinimu. Jis skirtas su skeletu susijusių reiškinų (patologinių lūžių, spindulinio poveikio kaulams, nugaros smegenų kompresijos arba chirurginių kaulų procedūrų) prevencijai suaugusiems asmenims, kuriems kauluose yra susiformavusios solidinių navikų metastazės. Vartojant šį preparatą taip pat yra atipinio šlaunikaulio lūžio rizika.

Papildoma informacija apie saugumą

Prolia skirta osteoporozės gydymui pomenopauziniu laikotarpiu moterims, kurioms yra padidėjusi lūžio rizika, bei prostatos vėžiu sergantiems vyrams, kuriems yra padidėjusi lūžių rizika, ir kaulų masės mažėjimas pasireiškia dėl hormonų abliacijos.

Atipinio šlaunikaulio lūžio atvejai buvo nustatyti pomenopauzine osteoporozė sergančioms pacientėms, vartojančioms *Prolia* iki šiol tebevykstančio atviro tęstinio tyrimo, kuris yra pagrindinio 3 fazės tyrimo (FREEDOM) tęsinys, metu. *Prolia* vartojimo laikas iki atipinio šlaunikaulio lūžio diagnozavimo buvo mažiausiai 2,5 metų. Remiantis 8928 asmenų, vartojusių *Prolia* kaulų masės mažėjimo tyrimuose, duomenimis, šis reiškinys pasitaikė retai (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$).

Atipiniai šlaunikaulio lūžiai yra subtrochanteriniai arba proksimaliniai diafizės lūžiai, kurie įvyksta dėl mažos traumos arba be jokios traumos. Šiems lūžiams būdingi specifiniai pakitimai rentgenogramose, tokie kaip paprastas skersinis arba įstrižinis lūžis kartu su kaulo žievinio sluoksnio išsikišimu ar difuziniu sustorėjimu proksimaliniame šlaunikaulio kūno gale¹. Šis pažeidimas gali būti abipusis. Yra duomenų, kad atipinių šlaunikaulio lūžių rizika padidėja vartojant bisfosfonatus, kitos klasės antirezorbcinius preparatus, osteoporozės gydymui pomenopauziniu laikotarpiu.^{1,2} Todėl Amgen įvertino atipinių šlaunikaulio lūžių atsiradimo galimybę pacientams, gydytiems *Prolia* klinikiniuose tyrimuose ir po vaistinio preparato įvedimo į rinką.

Siekiant pranešti šią svarbią informaciją, preparato charakteristikų santraukoje bus atnaujinti įspėjimai ir nepageidaujamo poveikio aprašymas, kad informuotų vaistinių preparatų skiriančius gydytojus apie atipinio šlaunikaulio lūžio riziką.

Daugiau informacijos apie denozumą ieškokite preparato aprašyme, esančiame EMA internetiniame puslapyje: <http://www.ema.europa.eu>.

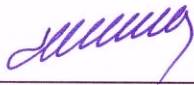
Pranešimas apie nepageidaujamas reakcijas

Apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pagal Lietuvoje galiojančią pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas tvarką Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, nemokamu faksu: 8-800-201-31, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu, adresu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g.139A, LT- 09120, Vilnius.

Kontaktai

Jeigu turite klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos apie *Prolia*, prašome susisiekti su vietine Amgen atstovybe - *Amgen Switzerland AG* Vilniaus filialu, tel. 8 5 219 7474.

Pagarbiai



Daiva Aleksaitienė
Vadovė medicinai Baltijos šalims
AMGEN Switzerland AG Vilniaus filialas

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