

Naujo pirminio piktybinio naviko rizika vartojant Xgeva (denozumabą)

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistui

2018.05.15

Gerb. Sveikatos priežiūros specialiste,

Amgen, suderinusi su Europos vaistų agentūra (EMA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų jus informuoti tolesniais klausimais.

Santrauka

- **Klinikinių tyrimų metu buvo pranešta apie dažnesnius naujų pirminių piktybinių navikų atvejus, nustatytus išplitusiais piktybiniais navikais sergantiems ir Xgeva gydomiems pacientams, palyginti su gydomais zoledrono rūgštimi.**
- **Praėjus vieneriems metams naujų pirminių piktybinių navikų kumuliacinis dažnis denozumabu gydytiems pacientams buvo 1,1 % ir 0,6 % gydytiems zoledrono rūgštimi.**
- **Su gydymu susijusio konkretaus vėžio ar vėžio grupių nenustatyta.**

Saugumo duomenų pagrindimas

Xgeva (denozumabas) yra skirtas:

- su skeletu susijusių reiškinių (patologinių lūžių, spindulinio poveikio kaulams, nugaros smegenų suspaudimo arba kaulų chirurginių procedūrų) profilaktikai suaugusiems pacientams, kuriems yra progresavęs (išplitęs) kaulus pažeidžiantis piktybinis navikas;
- suaugusiems, paaugliams, kurių skeletas subrendęs, gigantinių ląstelių kaulų navikams, kurie yra nerezekuotini arba kurių chirurginė rezekcija gali sukelti sunkią ligą, gydyti.

Keturių III fazės tyrimų, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys išplitusiu piktybiniu naviku, įskaitant išplitusį į kaulus, jungtinė analizė parodė, kad šių tyrimų pirminių dvigubai koduotų gydymo fazių metu, naujas pirminis piktybinis navikas dažniau pasireiškė pacientams, gydytiems Xgeva (denozumabu, 120 mg kartą per mėnesį), lyginant su gydytais zoledrono rūgštimi (4 mg kartą per mėnesį). Naujas pirminis piktybinis navikas pasireiškė 54 iš 3691

(1,5 %) Xgeva gydyto paciento (gydymo trukmės mediana 13,8 mėnesio; diapazonas: 1,0–51,7), ir 33 iš 3688 (0,9 %) zoledrono rūgštimi gydytų pacientų (gydymo trukmės mediana 12,9 mėnesio; diapazonas: 1,0–50,8). Praėjus vieneriems metams naujų pirminių piktybinių navikų kumuliacinis dažnis denozumabu gydytiems pacientams buvo 1,1 % ir 0,6 % gydytiems zoledrono rūgštimi. Su gydymu susijusio konkretaus vėžio ar vėžio grupių nenustatyta.

Xgeva informaciniai dokumentai bus atnaujinti, įtraukiant šią informaciją.

Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Kadangi Xgeva yra biologinis preparatas, į pranešimą reikia įrašyti preparato pavadinimą ir serijos numerį.

▼ Vykdoma papildoma Xgeva stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jei turite kokių nors klausimų arba reikalinga papildoma informacija dėl Xgeva vartojimo, kreipkitės į vietinį Amgen atstovą – Amgen Switzerland AG Vilniaus filialą, tel. 85 219 7474 arba el. paštu medinfonb@amgen.com.

Pagarbiai,



Daiva Aleksaitienė
Vadovė medicinai Baltijos šalims
AMGEN Switzerland AG Vilniaus filialas