

Ohutusosalane teabekiri

Uue esmase pahaloomulise kasvaja risk seoses Xgeva'ga (denosumab)

9. mai 2018

Lugupeetav tervishoiutöötaja

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti (EMA) ja Eesti Ravimiametiga teavitab Amgen teid järgnevast.

Kokkuvõte

- **Kliinilistes uuringutes teatati uutest esmastest pahaloomulistest kasvajatest sagedamini Xgeva'ga (denosumabiga) ravitud kaugelearenenud pahaloomuliste kasvajatega patsientidel kui zoledroonhappega ravitud patsientidel.**
- **Kumulatiivne haigestumus uutesse esmastesse pahaloomulistesse kasvajatesse ühes aastas oli denosumabiga ravitud patsientidel 1,1% ja zoledroonhappega ravitud patsientidel 0,6%.**
- **Raviga seotud mustrit individuaalsete kasvajate või kasvajarühmadega seoses ei täheldatud.**

Ohutusprobleemi taustateave

Xgeva (denosumab) näidustused on järgmised:

- luustikuga seotud juhtude (patoloogilised luumurrud, luude kiiritusravi, seljaaju kompressioon või luukirurgia) ärahoidmine luukoesse levinud kaugelearenenud pahaloomuliste kasvajatega täiskasvanutel;
- hiidrakulise luukasvaja ravi täiskasvanutel ja väljakujunenud luustikuga noorukitel, kui kasvaja ei ole kirurgiliselt eemaldatav või kirurgiline eemaldamine tõenäoliselt põhjustab raske haigusseisundi.

Luukoesse levinud kaugelearenenud pahaloomuliste kasvajatega patsientidega tehtud nelja III faasi uuringu koondanalüüsi põhjal teatati uutest primaarsetest pahaloomulistest kasvajatest sagedamini uuringu esmases topeltpimedas ravifaasis Xgeva'ga (denosumab, 120 mg üks kord kuus) ravitud patsientidel kui zoledroonhappega (4 mg üks kord kuus) ravitud patsientidel. Uus esmane pahaloomuline kasvaja tekkis 54 (1,5%) patsiendil 3691-st Xgeva'ga ravitud patsiendist (mediaanne kokkupuude ravimiga 13,8 kuud; vahemik: 1,0...51,7) ja 33 (0,9%) patsiendil 3688-st zoledroonhappega ravitud patsiendist (mediaanne

kokkupuude ravimiga 12,9 kuud; vahemik: 1,0...50,8). Kumulatiivne haigestumus ühes aastas oli 1,1% denosumabi puhul ja 0,6% zoledroonhappe puhul. Raviga seotud muusik indiiduaalsete kasvajate või kasvajarühmadega seoses ei täheldatud.

Xgeva ravimiteavet kaasajastatakse nimetatud teabe osas.

Teavitamine kõrvaltoimetest

Palume teil teavitada kõigist kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Xgeva on bioloogiline ravim, mistõttu tuleb teavitada ka ravimi nimest ja partiinumbrist.

▼ Xgeva suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet.

Ettevõtte kontaktandmed

Kui teil tekib seoses Xgeva'ga küsimusi või soovite lisateavet, siis võtke ühendust aadressil medinfonb@amgen.com või helistage telefonil (+372) 586 09553.

Lugupidamisega



Daiva Aleksaitiene
Meditsiiniala vanemjuhataja Baltikumis
AMGEN Switzerland AG Viiniuse filiaal