

02. september 2014

Denosumab 60 mg (PROLIA®): Oppdatert informasjon for å minimere risikoen for osteonekrose i kjeven og hypokalsemi

Kjære helsepersonell,
Etter avtale med Det europeiske legemiddelverket (EMA) og Statens legemiddelverk, ønsker Amgen AB å opplyse om oppdatert informasjon og anbefalinger for å minimere risikoen for osteonekrose i kjeven (ONJ) og hypokalsemi under behandling med Prolia.

Sammendrag

Osteonekrose i kjeven

- Før behandling med Prolia skal leger vurdere alle pasienter med tanke på risikofaktorer for ONJ.
- Undersøkelse av tennene med relevant forebyggende tannbehandling anbefales hos pasienter med samtidige risikofaktorer for ONJ.
- Pasienter skal oppfordres til å opprettholde god munnhygiene, gå til regelmessig tannkontroll og umiddelbart rapportere eventuelle orale symptomer, som løse tenner, smerte eller hevelse, under behandling med Prolia.

Hypokalsemi

- Hypokalsemi er en identifisert risiko hos pasienter som behandles med Prolia, som øker med graden av nedsatt nyrefunksjon.
- Eksisterende hypokalsemi må korrigeres før igangsetting av behandling med Prolia.
- Tilstrekkelig inntak av kalsium og D-vitamin er viktig for alle pasienter, og særlig viktig hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.
- Kalsiumnivåer skal overvåkes:
 - før hver dose med Prolia
 - innen to uker etter første dose hos pasienter som er predisponert for hypokalsemi (f. eks. pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon, kreatininclearance <30 ml/min)
 - dersom det oppstår mistenkte symptomer på hypokalsemi, eller dersom det av andre grunner er indisert basert på pasientens kliniske tilstand
- Be pasientene om å rapportere symptomer på hypokalsemi.

Ytterligere opplysninger

Osteonekrose i kjeven

ONJ er en sykdom hvor kjevebenet blir nekrotisk, eksponert og uten tilheling etter 8 uker. Etiologien bak ONJ er ikke klarlagt, men kan være forbundet med hemming av benremodellering.

Det har i sjeldne tilfeller vært rapportert om ONJ i kliniske studier og etter markedsføring hos pasienter som fikk Prolia (denosumab i en dose på 60 mg hver 6. måned mot osteoporose). ONJ har vært rapportert hos pasienter med fremskreden kreft som ble behandlet med denosumab i en dose på 120 mg administrert månedlig.

Kjente risikofaktorer for ONJ omfatter tidligere behandling med bisfosfonater, høy alder, dårlig munnhygiene, invasiv tannbehandling (f. eks. tanntrekking, implantater, oral kirurgi), komorbide lidelser (f. eks. eksisterende tannsykdom, anemi, koagulopati, infeksjon), røyking, diagnostisert kreft med benlesjoner og annen samtidige terapi (f. eks. kjemoterapi, angiogenesehemmere, kortikosteroider, stråleterapi mot hode og hals).

Mens behandlingen pågår må pasienter med risikofaktorer om mulig unngå invasiv tannbehandling. For pasienter som utvikler ONJ under behandling med Prolia skal det legges en behandlingsplan i nært samarbeid mellom lege og tannlege eller oralkirurg med ekspertise innen ONJ. Midlertidig avbrytning av behandlingen bør vurderes inntil tilstanden er bedret og de medvirkende risikofaktorene er redusert så mye som mulig.

Hypokalsemi, inkludert alvorlige symptomatiske tilfeller

Denosumab hemmer osteoklast-mediert benresorpsjon, og reduserer derved frigjøring av kalsium fra skjelettet til blodet.

I to fase III placebokontrollerte kliniske studier av postmenopausale kvinner med osteoporose var det ingen rapporterte tilfeller av alvorlig symptomatisk hypokalsemi.

Etter markedsføring har det vært rapportert sjeldne tilfeller av alvorlig symptomatisk hypokalsemi. Nedsatt nyrefunksjon ble beskrevet i flertallet av disse tilfellene, og de fleste tilfellene oppstod i løpet av de første ukene etter initiering av behandling med Prolia, men bivirkningen kan også forekomme senere.

Eksempler på kliniske manifestasjoner av alvorlig symptomatisk hypokalsemi har inkludert forlenget QT-intervall, tetani, krampeanfallet og endret mental status. Symptomer på hypokalsemi observert i kliniske studier med denosumab inkluderte parestesi eller muskelstivhet, rykninger, spasmer og muskelkramper. Pasienter skal oppfordres til å rapportere symptomer som tyder på hypokalsemi.

Prolia er indisert for behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner og hos menn som har økt risiko for brudd. Hos postmenopausale kvinner reduserer Prolia signifikant risikoen for vertebrale brudd, ikke-vertebrale brudd og hoftebrudd.

Prolia er også indisert for behandling av bentap assosiert med hormonbehandling hos menn med prostatakreft med økt risiko for brudd. Hos menn med prostatakreft som får hormonbehandling, reduserer Prolia signifikant risikoen for vertebrale brudd.

Preparatomtale og pakningsvedlegg for denosumab er oppdatert for å gjenspeile den nye sikkerhetsinformasjonen (se www.legemiddelverket.no/legemiddelsok).

Krav om rapportering

Mistenkte bivirkninger skal meldes til RELIS i din helseregion, meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Dersom du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon om bruken av Prolia, kontakt Amgens lokale representant i Norge på tlf. +47 23 30 80 00 eller via e-postadresse: medinfonb@amgen.no.

Med vennlig hilsen



Klaus Gregaard Madsen
Medical Director
Amgen AB