

## Risiko for ny primær malignitet med Xgeva (denosumab)

Dato: 14. mai 2018

Kjære helsepersonell

Amgen ønsker i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) og Statens Legemiddelverk å informere om følgende:

### **Sammendrag**

- **Det er i kliniske studier rapportert om nye primære maligniteter oftere hos pasienter med fremskredne maligniteter behandlet med Xgeva (denosumab) sammenlignet med pasienter med fremskredne maligniteter behandlet med zoledronsyre.**
- **Den kumulative forekomsten av nye primære maligniteter etter ett år var 1,1 % for pasienter behandlet med denosumab sammenlignet med 0,6 % for pasienter behandlet med zoledronsyre.**
- **Det var ikke noe åpenbart behandlingsrelatert mønster ved bestemte krefttyper eller kreftgrupperinger.**

### **Bakgrunn for sikkerhetsbekymringen**

Xgeva (denosumab) er indisert for:

- Forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologisk fraktur, strålebehandling av ben, ryggmargskompresjon eller benkirurgi) hos voksne med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet.
- Behandling av voksne og skjelettmodne ungdommer med kjempecelletumor i ben som er uresektebar, eller der det er sannsynlig at kirurgisk reseksjon vil medføre alvorlig morbiditet.

I en samlet analyse fra fire fase III-studier av pasienter med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet, ble det oftere rapportert om ny primær malignitet hos pasienter behandlet med Xgeva (denosumab 120 mg én gang månedlig) sammenlignet med zoledronsyre (4 mg én gang månedlig) under de primære, dobbeltblindede behandlingsfasene i disse studiene. Ny primær malignitet forekom hos 54/3691 (1,5 %) av

pasienter behandlet med Xgeva (median eksponering 13,8 måneder; omfang: 1,0-51,7) og hos 33/3688 (0,9 %) av pasienter behandlet med zoledronsyre (median eksponering 12,9 måneder; omfang: 1,0-50,8). Den kumulative forekomsten etter ett år var henholdsvis 1,1 % for denosumab og 0,6 % for zoledronsyre. Det var ikke noe åpenbart behandlingsrelatert mønster ved bestemte krefttyper eller kreftgrupperinger.

Preparatomtale og pakningsvedlegg for Xgeva vil bli oppdatert slik at de gjenspeiler denne nye sikkerhetsinformasjonen. Disse vil kunne søkes opp på [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) eller Felleskatalogen.

### ***Oppfordring til bivirkningsrapportering***

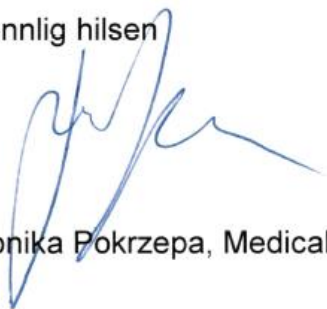
Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning forbundet med Xgeva til RELIS i din helseregion, meldeskjema finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) eller [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) .

Produktnavnet og informasjon om batch bør også oppgis i meldeskjema siden Xgeva er et biologisk produkt.

### ***Kontaktpunkt hos selskapet***

Dersom du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon, vennligst kontakt Amgens representanter i Norge på tlf. +47 23 30 80 00 eller via følgende e-postadresse: [medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.com).

Vennlig hilsen



Monika Pokrzepa, Medical Director