

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Jauna primāra ļaundabīga audzēja risks, lietojot XGEVA (denosumabs)

Datums: 2018. gada 14. maijs

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Amgen, saskaņojot ar Eiropas Zāļu aģentūru (*European Medicines Agency – EMA*) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru (*ZVA*), vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- **Klīniskajos pētījumos biežāk ziņots par jauniem primāriem ļaundabīgiem audzējiem pacientiem ar progresējošiem ļaundabīgiem audzējiem, kuri tiek ārstēti ar XGEVA (denosumabs), salīdzinot ar ārstēšanu ar zoledronskābi;**
- **Jaunu primāru ļaundabīgu audzēju kumulatīvā sastopamība pēc viena gada pacientiem, kuri ārstēti ar denosumabu, bija 1,1%, salīdzinājumā - pacientiem, kuri ārstēti ar zoledronskābi, tā bija 0,6%;**
- **Ar ārstēšanu saistīts atsevišķu vēža gadījumu vai vēža grupu veidošanās modelis netika novērots.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

XGEVA (denosumabs) ir indicēta šādos gadījumos:

- ar skeletu saistītu notikumu (patoloģisku lūzumu, kaulu apstarošanas, muguras smadzeņu kompresijas vai kaulu operāciju) novēršanai pieaugušajiem ar progresējušiem ļaundabīgiem audzējiem, kas ietver kaulu;
- pieaugušo un nobrieduša skeleta pusaudžu ar milzu šūnu kaulu audzējiem, kas ir nerezecējami vai ja iespējama ķirurģiskas rezekcijas izraisīta smaga saslimstība, ārstēšanai.

Četru III fāzes pētījumu apkopotā analīzē, šo pētījumu primārajās dubultmaskētajās ārstēšanas fāzēs, pacientiem ar progresējošu ļaundabīgu audzēju ar kaulu iesaisti, par jaunu primāru ļaundabīgu audzēju biežāk tika ziņots pacientiem, kurus ārstēja ar XGEVA (denosumabs, 120 mg vienu reizi mēnesī), salīdzinot ar ārstēšanu ar zoledronskābi (4 mg vienu reizi mēnesī). Jauns primārs ļaundabīgs audzējs radās 54 no 3691 pacienta (1,5%), kas ārstēti ar XGEVA (mediānais lietošanas ilgums - 13,8 mēneši; diapazons: 1,0–51,7), un 33 no 3688 pacientiem (0,9%), kas ārstēti ar zoledronskābi (mediānais lietošanas ilgums - 12,9 mēneši; diapazons: 1,0–50,8). Kumulatīvā sastopamība pēc viena gada bija attiecīgi 1,1% denosumabam un 0,6% zoledronskābei. Ar ārstēšanu saistīts atsevišķu vēža gadījumu vai vēža grupu veidošanās modelis netika novērots.

XGEVA zāļu informācija tiks atjaunināta, iekļaujot šo informāciju.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā, ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv.

Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

vai

Amgen farmakovigilances kontaktpersonai Latvijā Zanei Grīvai pa tālruni: +371 28619333 vai sūtot e-pasta vēstuli uz zane.griva@covalent.ee.

Tā kā XGEVA ir bioloģiskas zāles, ziņojumā ir jānorāda arī detalizēta informācija par zāļu nosaukumu un sēriju.

▼ XGEVA tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildinformācija par XGEVA lietošanu, lūdzu, sazinieties ar medicīnas informācijas dienestu pa tālruni: +371 257 25888 vai e-pastu: medinfonb@amgen.com.

Ar cieņu -



Daiva Aleksaitiene

Vecākā medicīniskā vadītāja Baltijas valstīs

Amgen Switzerland AG Viļņas filiāle