

14.5.2018

**Tärkeä lääketurvavietote terveydenhuollon ammattilaisille****Uuden primaarisen syövän riski käytettäessä Xgevaa (denosumabia)**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa Amgen haluaa tiedottaa seuraavaa:

***Tiivistelmä***

- **Uusia primaarisia syöpiä raportoitiin useammin niillä kliinisiin tutkimuksiin osallistuneilla potilailla, joilla oli pitkälle edennyt syöpä ja jotka saivat Xgevaa (denosumabia), kuin tsoledronihappoa saaneilla potilailla.**
- **Uusien primaaristen syöpien kumulatiivinen ilmaantuvuus yhden vuoden jälkeen oli 1,1 % denosumabia saaneilla potilailla ja 0,6 % tsoledronihappoa saaneilla potilailla.**
- **Yksittäisten syöpien tai syöpäryhmien yhteyttä hoitoon ei havaittu.**

***Taustatietoa valmisteen turvallisuutta koskevasta huolenaiheesta***

Xgevan (denosumabin) käyttöaiheita ovat:

- Luustotapahtumien (patologisten murtumien, luuston sädehoidon, selkäydinkompression tai luuston kirurgisten toimenpiteiden) ehkäiseminen aikuispotilailla, joilla on pitkälle edennyt luustoon levinnyt tai luukudokseen vaikuttava syöpä.
- Luun jättisolukasvaimen hoito aikuisilla ja nuorilla, joiden luuston kasvu on päättynyt, kun poistoleikkaus ei ole mahdollinen tai se johtaisi todennäköisesti vaikeaan toimintakyvyn heikkenemiseen.

Neljästä kolmannen vaiheen tutkimuksesta potilailla, joilla oli pitkälle edennyt luustoon levinnyt tai luukudokseen vaikuttava syöpä, tehtiin yhdistetty analyysi. Uusi primaarinen

syöpä raportoitiin useammin Xgevaa (denosumabi 120 mg kerran kuussa) saaneilla potilailla kuin tsoledronihappoa (4 mg kerran kuussa) saaneilla potilailla näiden tutkimusten primaarisessa, kaksoissokkoutetussa hoitovaiheessa. Uusi primaarinen syöpä ilmaantui 54:lle Xgevaa saaneelle potilaalle 3 691:stä (1,5 prosentilla) (altistumisajan mediaani: 13,8 kuukautta, vaihteluväli: 1,0–51,7) ja 33:lle tsoledronihappoa saaneelle potilaalle 3 688:sta (0,9 prosentilla) (altistumisajan mediaani 12,9 kuukautta, vaihteluväli: 1,0–50,8). Kumulatiivinen ilmaantuvuus yhden vuoden jälkeen oli 1,1 % denosumabia saaneilla ja 0,6 % tsoledronihappoa saaneilla potilailla. Yksittäisten syöpien tai syöpäryhmien yhteyttä hoitoon ei havaittu.

Xgevan valmistetiedot päivitetään näillä tiedoilla.

### **Raportointipyyntö**

Kaikista haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) tai Amgenille ([nordic.baltic.drugsafety@amgen.com](mailto:nordic.baltic.drugsafety@amgen.com), faksi 0800 914696 tai puh. (09) 54 900 500).

Koska Xgeva on biologinen valmiste, myös tuotenimi ja erätiedot on ilmoitettava.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

### **Yrityksen yhteystiedot**

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Xgevan käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme ([medinfo@amgen.com](mailto:medinfo@amgen.com) tai puh. (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin



Saija Silvola  
Lääketieteellinen johtaja