

**Tärkeä lääketurvavietote terveydenhuollon ammattilaisille****Prolia-hoitoon (denosumabiin) liittyy epätyypillisten reisiluun murtumien riski**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämän tiedotteen tarkoituksena on kertoa denosumabin käyttöön liittyvästä epätyypillisten reisiluun murtumien riskistä.

**Tiivistelmä**

- Epätyypillisiä reisiluun murtumia on raportoitu harvoin potilailla, jotka ovat saaneet Proliaa (denosumabia) postmenopausaalisen osteoporoosin hoitoon.

**Suosituksukset terveydenhuollon ammattilaisille**

- Prolia-hoitoa (denosumabia) saavia potilaita on kehoitettava kertomaan lääkehoitoon uudesta tai epätavallisesta reiden, lonkan tai nivustaipeen kivusta. Jos tällaisia oireita ilmaantuu, potilas on tutkittava mahdollisen epätavallisen reisiluun murtuman havaitsemiseksi.
- Myös vastakkainen reisiluu on tutkittava, jos denosumabia saavalla potilaalla todetaan reisiluun varren murtuma.
- Jos epätyypillistä reisiluun murtumaa epäillään, on harkittava denosumabihoitoon keskeyttämistä, kunnes potilaasta on tehty yksilöllinen riski-hyötyarvio.

Tämän tiedotteen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Denosumabia on saatavana myös Xgeva-valmisteena luustotapahtumien (patologisten murtumien, luuston sädehoidon, selkäydinkompression tai luuston kirurgisten toimenpiteiden) ehkäisemiseen aikuispotilaille, joilla on kiinteiden kasvainten luustoetäpesäkkeitä. Epätyypillisten reisiluun murtumien riski koskee myös Xgevaa.

**Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta**

Prolia on tarkoitettu postmenopausaalisten naisten osteoporoosin hoitoon, kun murtumariski on suurentunut, ja eturauhassyövän hormonihoitoon liittyvän luun haurastumisen hoitoon, kun murtumariski on suurentunut.

Epätyypillisiä reisiluun murtumia on diagnosoitu potilailla, jotka ovat saaneet Proliaa postmenopausaalisen osteoporoosin hoitoon keskeisen kolmannen vaiheen murtumatutkimuksen (FREEDOM) vielä käynnissä olevassa avoimessa jatkotutkimuksessa. Prolia-altistuksen kesto ennen epätyypillisen reisiluun murtuman diagnoosia oli vain 2½ vuotta. Nämä tapaukset ovat olleet harvinaisia ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) tutkimuksissa, joissa yhteensä 8928 potilasta on saanut Proliaa luun haurastumisen hoitoon.

Epättyypilliset reisiluun murtumat ovat subtrokanteerisia murtumia tai proksimaalisen reisiluun varren murtumia, jotka syntyvät hyvin vähäisen trauman seurauksena tai ilman traumaa. Niihin liittyy spesifisiä radiologisia löydöksiä, joita voivat olla yksinkertainen poikittaismurtuma tai viistomurtuma ja siihen liittyvä kuoriluun rikkoutuminen ja diffuusi kuoriluun paksuuntuminen proksimaalisessa reisiluun varressa.<sup>1</sup> Murtuma voi olla molemminpuolinen.

Myös bisfosfonaattien on raportoitu lisäävän epättyypillisten reisiluun murtumien riskiä. Bisfosfonaatit ovat toinen luun hajoamista estävien postmenopausaalisen osteoporoosin hoidossa käytettävien lääkkeiden ryhmä.<sup>1,2</sup> Tämän vuoksi Amgen on arvioinut epättyypillisten reisiluun murtumien mahdollisuutta Proliaa saaneilla potilailla sekä kliinisissä tutkimuksissa että lääkkeen markkinoille tulon jälkeen.

Tästä tärkeästä havainnosta tiedotetaan päivittämällä valmisteyhteenvedon varoitukset ja haittavaikutustiedot, ja lääkäreitä informoidaan epättyypillisten reisiluun murtumien riskistä.

Lisätietoa denosumabista on yksityiskohtaisissa tuotetiedoissa EMA:n verkkosivuilla:

<http://www.ema.europa.eu>

## Raportointipyyntö

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

## Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Prolian käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketieteelliseen johtajaan ([medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.com) tai puhelin (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin,



Timo Muhonen  
Lääketieteellinen johtaja  
[timo.muhonen@amgen.com](mailto:timo.muhonen@amgen.com) matkapuh. 0400 327 032

1. Shane E, Burr D, Ebeling PR, et al. Atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures: report of a task force of the American Society of Bone and Mineral Research. *J Bone Miner Res.* 2010;25:2267-2294.
2. Whitaker M, Guo J, Kehoe T, Benson G. Bisphosphonates for osteoporosis — where do we go from here? *N Engl J Med.* 2012;366:2048-2051

Tämä kirje ja Prolian päivitetty valmisteyhteenvedo julkaistaan Fimean kotisivuilla [www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiiedotteet/myyntiluvanhaltijoiden\\_tiedotteet](http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiiedotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet)