

Tärkeä lääketurvavietote terveydenhuollon ammattilaisille

Denosumabi 120 mg (XGEVA®): Tietojen päivitys leuan luukuolion ja hypokalsemian riskin minimoimiseksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Amgen tiedottaa päivitetyistä tiedoista ja suosituksista, jotka koskevat leuan luukuolion ja hypokalsemian riskin pienentämistä Xgeva-hoidon aikana. Euroopan lääkevirasto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ovat hyväksyneet tämän tiedotteen sisällön.

Tiivistelmä

Leuan luukuolio

- Leuan luukuolio on Xgeva-hoidon yleinen haittavaikutus.
- Hammastarkastusta ja asianmukaista ehkäisevää hammashoitoa suositellaan ennen Xgeva-hoidon aloittamista.
- Älä aloita Xgeva-hoitoa, jos potilaalla on leikkausta vaativa aktiivinen hampaiden tai leuan alueen sairaus tai jos potilas ei ole toipunut suukirurgisesta toimenpiteestä.
- Kehota Xgeva-hoitoa saavia potilaita huolehtimaan hyvin suuhygieniasta, käymään säännöllisesti hammastarkastuksessa ja ilmoittamaan heti, jos Xgeva-hoidon aikana esiintyy suuoireita, kuten hampaiden heilumista, kipua tai turvotusta.

Hypokalsemia

- Hypokalsemia (vaikeusasteluokka ≥ 3) on Xgeva-hoidon yleinen haittavaikutus. Munuaisten vajaatoiminnan vaikeutuminen suurentaa riskiä.
- Jo olemassa oleva hypokalsemia on korjattava ennen Xgeva-hoidon aloittamista.
- Kaikki potilaat tarvitsevat kalsium- ja D-vitamiinilisää, ellei hyperkalsemiaa esiinny.
- Kalsiumarvoja pitäisi seurata:
 - ennen ensimmäistä Xgeva-annosta
 - kahden viikon kuluessa ensimmäisestä annoksesta
 - jos havaitaan hypokalsemiaan viittaavia oireita.
- Tiheämpää kalsiumarvojen seurantaa on syytä harkita hoidon aikana, jos potilaalla on hypokalsemian riskitekijöitä (esim. vaikea munuaisten vajaatoiminta, kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min) tai jos se on muuten aiheellista potilaan kliinisen tilan perusteella.
- Kehota potilaita ilmoittamaan hypokalsemian oireista.

Lisätietoa

Xgeva on tarkoitettu luustotapahtumien (patologisten murtumien, luuston sädehoidon, selkäydinkompression tai luuston kirurgisten toimenpiteiden) ehkäisemiseen aikuispotilaille, joilla on kiinteiden kasvainten luustoetäpesäkkeitä.

Leuan luukuolio

Leuan luukuoliolla tarkoitetaan tilaa, johon liittyy leukaluun nekroosi ja luun paljastuminen, eikä tila parane 8 viikon kuluessa. Leuan luukuolion etiologiaa ei tunneta, mutta se saattaa liittyä luun uudismuodostuksen estymiseen.

Leuan luukuolion tunnettuja riskitekijöitä ovat muun muassa invasiiviset hammastoimenpiteet (esim. hampaanpoisto, hammasimplantit, suukirurgiset toimenpiteet), huono suuhygienia tai muut hammassairaudet. Muita leuan luukuolion riskitekijöitä ovat pitkälle edenneet pahanlaatuiset sairaudet, infektiot, korkea ikä, muut samanaikaiset hoidot (esim. solunsalpaajat, kortikosteroidit, angiogeneesin estäjät, pään ja kaulan alueen sädehoito), tupakointi ja aikaisempi bisfosfonaattihoito. Hoidon aikana on vältettävä invasiivisia hammastoimenpiteitä, mikäli mahdollista.

Jos potilaalla on leuan luukuolion riskitekijöitä, yksilöllinen riski-hyötyarvio on tehtävä ennen Xgeva-hoidon aloittamista.

Kliinisissä Xgeva-tutkimuksissa leuan luukuolio yleistyi altistuksen pitkittyessä. Varmistetun leuan luukuolion potilasvuosien mukaan korjattu ilmaantuvuus oli ensimmäisen hoitovuoden aikana 1,1 %, toisen hoitovuoden aikana 3,7 % ja sen jälkeen 4,6 % vuosittain. Kliinisistä tutkimuksista suljettiin pois potilaat, joilla oli aikaisemmin todettu leuan luukuolio tai leuan osteomyeliitti, suukirurgista hoitoa vaativa aktiivinen hampaiden tai leuan sairaus, parantumaton hammas- tai suukirurgisen toimenpiteen jälkitila tai suunnitteilla oleva invasiivinen hammastoimenpide.

Jos potilaalle kehittyy hoidon aikana leuan luukuolio, lääkäreiden on tehtävä hoitosuunnitelma yhteistyössä leuan luukuolion hoitoon perehtyneen hammaslääkärin tai suukirurgin kanssa, ja hoidon keskeyttämistä on harkittava, kunnes tila paranee ja riskitekijät vähenevät, mikäli mahdollista.

Potilaita on kehotettava huolehtimaan hyvin suuhygieniasta, käymään säännöllisesti hammastarkastuksessa ja ilmoittamaan heti, jos Xgeva-hoidon aikana esiintyy suuoireita, kuten hampaiden heilumista, kipua tai turvotusta. Potilaita on neuvottava myös lukemaan pakkausselosteesta tietoa leuan luukuolion oireista.

Hypokalsemia

Denosumabi estää osteoklastien aiheuttamaa luun hajoamista ja vähentää näin kalsiumin vapautumista luustosta verenkiertoon.

Xgeva-hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu vaikeaa (myös kuolemaan johtanutta) oireista hypokalsemiaa.

Kliinisissä tutkimuksissa vaikeaa hypokalsemiaa (korjattu seerumin kalsiumarvo < 7 mg/dl tai < 1,75 mmol/l) esiintyi 3,1 %:lla Xgeva-hoitoa saaneista potilaista.

Useimmissa tapauksissa vaikea oireinen hypokalsemia ilmaantui ensimmäisten viikkojen aikana hoidon aloittamisen jälkeen. Hypokalsemian riski on Xgeva-hoidon aikana sitä suurempi mitä vaikeasteisempi munuaisten vajaatoiminta on. Kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistuneilla potilailla ei ollut pitkälle edennyt syöpää, 19 prosentille vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min) sairastavista ja 63 prosentille dialyysihoidossa olevista potilaista

kehittyi hypokalsemia, vaikka potilaat saivat kalsiumlisää. Kliinisesti merkittävän hypokalsemian kokonaisilmaantuvuus oli 9 %.

Potilaita on kehoitettava ilmoittamaan hypokalsemiaan viittaavista oireista. Vaikean oireisen hypokalsemian kliinisiä ilmenemismuotoja ovat olleet esimerkiksi pidentynyt QT-aika, tetania, kouristuskohtaukset ja psyykkisen tilan muutos (myös kooma). Kliinisissä tutkimuksissa hypokalsemian oireita olivat parestesiat tai lihasjäykkyys, lihasnykäykset, lihaskouristukset ja suonenvedot.

Raportointipyyntö

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

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Xgevan käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme (medinfonb@amgen.com tai puhelin (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin,



Saija Silvola
Lääketieteellinen johtaja

Liite: Xgevan päivitetty valmisteyhteenveto, heinäkuu 2014