

12.12.2025.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od teške hiperkalcemije za lijek Crysvida (burosumab)

Poštovani,

U saradnji s Agencijom za lijekove i medicinske sredstva BiH (ALMBIH) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj dozvola Amicus Pharma d.o.o. Sarajevo želi Vas informirati o važnim sigurnosnim informacijama vezanim uz primjenu burosumaba:

Sažetak

- **Povišenje razine kalcija u serumu, uključujući tešku hiperkalcemiju, i/ili paratireoidnog hormona zabilježeno je u bolesnika liječenih burosumabom.**
- **Posebno, teška hiperkalcemija prijavljena je u osoba s tercijarnim hiperparatireoidizmom.**
- **Kod bolesnika s umjerenom do teškom hiperkalcemijom ($> 3,0$ mmol/L), burosumab se ne smije primjenjivati dok se hiperkalcemija adekvatno ne liječi i ne povuče.**
- **Praćenje bolesnika liječenih burosumabom treba uključivati:**
 - **kalcij u serumu prije početka liječenja, 1–2 sedmice nakon početka i nakon prilagodbe doze, te svakih 6 mjeseci tijekom liječenja (svaka 3 mjeseca za djecu od 1–2 godine),**
 - **paratireoidni hormon svakih 6 mjeseci (svaka 3 mjeseca za djecu od 1–2 godine).**
- **Čimbenici kao što su hiperparatireoidizam, dugotrajna imobilizacija, dehidracija, hipervitaminoza D ili oštećenje bubrega mogu povećati rizik od hiperkalcemije.**

Dodatne informacije

Crysvida (burosumab) indicirana je za liječenje:

- za liječenje X-vezane hipofosfatemije (engl. *X-linked hypophosphataemia*, XLH) u djece i adolescenata u dobi od 1 do 17 godina s radiografski dokazanom bolesti kostiju te u odraslih
- hipofosfatemije povezane s FGF23 (engl. *fibroblast growth factor 23*) kod tumorom inducirane osteomalacije povezane s mezenhimalnim tumorima koji dovode do fosfaturije, a ne mogu se odstraniti kurativnom resekcijom ili locirati, u djece i adolescenata u dobi od 1 do 17 godina i u odraslih.

Slučajevi teške hiperkalcemije prijavljeni su nakon stavljanja lijeka na tržište kod bolesnika liječenih burosumabom koji su imali tercijarni hiperparatireoidizam povezan s drugim čimbenicima rizika za hiperkalcemiju.

Započinjanje liječenja burosumabom može utjecati na razinu kalcija zbog obnove homeostaze fosfata. Učinak na paratireoidni hormon kao posljedica inhibicije FGF23 burosumabom zasad je nepoznat.

Kako bi se spriječila pojava teške hiperkalcemije kod osjetljivih bolesnika, preporučuje se sljedeće:

- razine kalcija i paratireoidnog hormona treba pratiti prije i tijekom liječenja burosumabom, kalcij u serumu treba mjeriti 1–2 tjedna nakon početka liječenja i u slučaju prilagodbe doze, kalcij i paratireoidni hormon treba odrediti svakih 6 mjeseci (svaka 3 mjeseca za djecu od 1–2 godine).
- Posebnu pozornost treba posvetiti bolesnicima s postojećim tercijarnim hiperparatireoidizmom jer su oni u riziku od razvoja umjerene do teške hiperkalcemije. Drugi čimbenici rizika za hiperkalcemiju, poput dugotrajne imobilizacije, dehidracije, hipervitaminoze D ili oštećenja bubrega, također se moraju uzeti u obzir i adekvatno liječiti.
- Hiperkalcemiju treba kontrolirati, u skladu s lokalnim kliničkim smjernicama, prije početka liječenja burosumabom ili ako se otkrije tijekom liječenja.

Informacije o lijeku revidiraju se kako bi uključile ove nove podatke. Hiperparatireoidizam, hiperkalcemija, hiperkalciurija i povišeni paratireoidni hormon u krvi dodaju se kao moguće nuspojave burosumaba, a upute za praćenje se uključuju.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o sigurnosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni sigurnosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH.

Prijava se može dostaviti putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se može naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nosioca dozvole

Za dodatne upite u vezi s ovom informacijom, molimo obratite se na:

Amicus Pharma d.o.o.

Fra Anđela Zvizdovića 1

71000 Sarajevo, BiH

Tel: +387 33 257 810

E-mail: medinfo.bih@swixxbiopharma.com

S poštovanjem,



Mirza Terzić, mr.ph

Osoba odgovorna za farmakovigilanciju

Amicus Pharma d.o.o. Sarajevo

