

Septiembre 2012

Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

Se han recibido notificaciones de hipocalcemia sintomática, incluyendo casos con desenlace mortal, en pacientes en tratamiento con XGEVA® (denosumab)

Estimado Profesional Sanitario,

Se le envía esta carta con el fin de recordarle el riesgo de hipocalcemia sintomática grave asociada al uso de denosumab e informarle acerca del riesgo de hipocalcemia de inicio tardío. La hipocalcemia puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento.

Resumen

- Se han notificado casos de hipocalcemia sintomática grave en pacientes en tratamiento con denosumab, incluyendo casos con desenlace mortal
- La hipocalcemia puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con denosumab
- Los signos y síntomas de estos casos incluyeron alteraciones del estado mental de los pacientes, tetania, convulsiones y prolongación del intervalo QTc del electrocardiograma

Como medidas de minimización del riesgo, se recuerdan las siguientes recomendaciones:

- Antes de iniciar el tratamiento con XGEVA® deberá corregirse la hipocalcemia preexistente
- Todos los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D a menos que presenten hipercalcemia
- Si se produce hipocalcemia durante el tratamiento, puede ser necesario administrar un suplemento adicional de calcio
- Los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) o aquellos que se encuentran sometidos a diálisis presentan mayor riesgo de desarrollar hipocalcemia. En estos pacientes se recomienda llevar a cabo una monitorización de los niveles de calcio.

La información contenida en esta carta ha sido acordada con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Información adicional acerca del problema de seguridad

XGEVA[®] está indicado para la prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos.

La hipocalcemia grave asociada con el uso de denosumab es un riesgo conocido y ya aparece recogido, en la ficha técnica del medicamento, junto con las recomendaciones anteriormente mencionadas como medidas de minimización del riesgo. Tras haberse recibido notificaciones de reacciones adversas, las advertencias y precauciones de uso de XGEVA[®] se han actualizado en la ficha técnica para informar a los prescriptores de que se han comunicado casos con desenlace mortal en el periodo post-comercialización en otros países (en España este medicamento está autorizado, pero aún no se encuentra comercializado). También se ha actualizado la ficha técnica con información sobre el riesgo de hipocalcemia de inicio tardío. La hipocalcemia puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con denosumab. Ocurre con mayor frecuencia dentro de los 6 primeros meses de tratamiento.

La información detallada de denosumab está disponible en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

Notificación de sospechas de reacciones adversas con el uso de XGEVA[®]

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de denosumab al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia. Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Amgen en España (Tel.: 93 600 19 00).

Información adicional sobre esta comunicación

Si desea realizar alguna pregunta o requiere información adicional sobre la seguridad de XGEVA[®], por favor contacte con el Servicio de Información Médica de Amgen en España (Tel. 900 850 153).

Un cordial saludo,

Dr. José Luis Motellón
Director Médico
Amgen S.A.

Anexo: Texto revisado de la Ficha Técnica