



## Hætta á nýju frumkomnu illkynja æxli með Xgeva (denosumab)

### Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

Dagsetning: 16.05.2018

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (European Medicines Agency, EMA) og Lyfjastofnun, vill Amgen koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

#### **Samantekt**

- Oftar var greint frá nýjum frumkomnum illkynja æxlum í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með langt gengin illkynja æxli sem fengu Xgeva (denosumab) samanborið við zoledronsýru.
- Uppsöfnuð tíðni nýrra illkynja æxla eftir eitt ár var 1,1% fyrir sjúklinga sem fengu meðferð með denosumabi samanborið við 0,6% hjá sjúklingum sem fengu meðferð með zoledronsýru.
- Ekkert meðferðartengt mynstur fyrir einstök krabbamein eða krabbameinshópa var sýnilegt.

#### **Aðdragandi öryggisviðvörðunar**

Xgeva (denosumab) er ætlað til:

- Fyrirbyggjandi meðferðar við einkennum frá beinum (sjúkleg beinbrot, geislun beina, samfall hryggjarliða eða beinaskurðaðgerð) hjá fullorðnum með langt gengna illkynja sjúkdóma sem tengjast beinum.
- Meðferðar hjá fullorðnum og unglingum með þroskuð bein með risafrumuæxli í beinum sem eru ekki skurðtæk eða þegar brottnám með skurðaðgerð er líklegt til að valda alvarlegu sjúkdómsástandi.

Í safngreiningu á fjórum III. stigs rannsóknum hjá sjúklingum með langt gengin illkynja æxli í beinum, var oftast greint frá nýju frumkomnu illkynja æxli með Xgeva (denosumab 120 mg einu sinni í mánuði) samanborið við zoledronsýru (4 mg einu sinni í mánuði) í fyrstu tvíblinduðu meðferðarfösum þessara rannsókna. Nýtt frumkomið illkynja æxli kom fram hjá 54/3691 (1,5%) sjúklingum sem fékk meðferð með XGEVA (miðgildi útsetningar var 13,8 mánuðir; á bilinu 1,0–51,7) og hjá 33/3688 (0,9%) sjúklingum sem fengu meðferð með zoledronsýru (miðgildi útsetningar var 12,9 mánuðir; á bilinu 1,0–50,8). Uppsöfnuð tíðni eftir eitt ár var 1,1% fyrir denosumab og 0,6% fyrir zoledronsýru. Ekkert meðferðartengt mynstur fyrir einstök krabbamein eða krabbameinshópa var sýnilegt.

Lyfjaupplýsingunum um Xgeva verður breytt til að þessar upplýsingar komi fram.

### **Beiðni um tilkynningar**

Tilkynna skal allar aukaverkanir til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

Þar sem Xgeva er lífefnalyf skal einnig tilkynna heiti lyfs og upplýsingar um lotunúmer.

▼ Xgeva er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila.

### **Hafa samband við fyrirtækið**

Ef fram koma spurningar eða óskað er eftir frekari upplýsingum um notkun Xgeva skal hafa samband við upplýsingadeild, Medical Information, [medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.com), eða við Vistor hf. í síma 535 7000.

Viðtakendur þessa bréfs eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um bréfið eftir því sem við á.

Virðingarfyllst,



Mads Hansen  
Medical Director  
Amgen AB