

9. listopada 2025.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od teške hiperkalcemije uz primjenu lijeka Crysvisa (burosumab)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Kyowa Kirin Holdings B.V. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- U bolesnika liječenih burosumabom zabilježeni su slučajevi povećanja razine kalcija u serumu, uključujući tešku hiperkalcemiju i/ili povećanje razine paratireoidnog hormona.
- Teška hiperkalcemija posebno je zabilježena u bolesnika s tercijarnim hiperparatireoidizmom.
- U bolesnika s umjerenom do teškom hiperkalcemijom ($> 3,0$ mmol/L) burosumab se ne smije primjenjivati sve dok se ne postigne primjereno liječenje i oporavak od hiperkalcemije.
- Aktivno praćenje bolesnika liječenih burosumabom treba uključivati sljedeće:
 - određivanje razine kalcija u serumu prije početka liječenja, 1 do 2 tjedna nakon početka liječenja ili u slučaju prilagodbe doze te tijekom liječenja svakih 6 mjeseci (svaka 3 mjeseca za djecu u dobi od 1 do 2 godine);
 - određivanje razine paratireoidnog hormona svakih 6 mjeseci (svaka 3 mjeseca u djece u dobi od 1 do 2 godine).
- Čimbenici poput hiperparatireoidizma, produljene imobilizacije, dehidracije, hipervitaminoze D ili oštećenja funkcije bubrega mogu povećati rizik od hiperkalcemije.

Dodatne informacije

Lijek Crysvisa (burosumab) indiciran je za liječenje sljedećih stanja:

- 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 te u odraslih.

Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeni su slučajevi teške hiperkalcemije u bolesnika liječenih burosumabom, koji su imali tercijarni hiperparatireoidizam povezan s drugim čimbenicima rizika za hiperkalcemiju.

Početak liječenja burosumabom može utjecati na razinu kalcija zbog obnavljanja homeostaze fosfata. Međutim, učinak na paratireoidni hormon, koji bi mogao nastati uslijed inhibicije FGF23 burosumabom, nije poznat.

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

- Razine serumskog kalcija i paratireoidnog hormona treba pratiti prije i tijekom liječenja burosumabom. Kalcij u serumu treba mjeriti 1 do 2 tjedna nakon početka liječenja burosumabom te u slučaju prilagodbe doze. Kalcij i paratireoidni hormon treba određivati svakih 6 mjeseci (svaka 3 mjeseca u djece u dobi od 1 do 2 godine).
- Posebnu pozornost treba posvetiti bolesnicima koji imaju tercijarni hiperparatireoidizam kao podležuću bolest jer su izloženi riziku od razvoja umjerene do teške hiperkalcemije. Također treba uzeti u obzir i odgovarajuće liječiti druge čimbenike rizika za hiperkalcemiju, kao što su produljena imobilizacija, dehidracija, hipervitaminoza D ili oštećenje funkcije bubrega.
- Hiperkalcemiju treba kontrolirati prema odgovarajućim kliničkim smjernicama prije početka liječenja burosumabom ili ako se identificira tijekom liječenja.

Slijedom navedenog, informacije o lijeku ažurirat će se kako bi uključivale nove informacije. U popis mogućih nuspojava burosumaba uvrstit će se hiperparatireoidizam, hiperkalcemija, hiperkalciurija i povišene vrijednosti paratireoidnog hormona u krvi, a bit će uvrštene i preporuke za praćenje bolesnika.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

U prijavi je potrebno navesti zaštićeno ime lijeka i seriju primijenjenog lijeka.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Za dodatne informacije možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja:

Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića – Gavrana 15
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 2078 500
E-mail: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

S poštovanjem,



Arijana Belavić Borčić, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Kyowa Kirin Holdings B.V.

Swixx Biopharma d.o.o., lokalni predstavnik nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj