

**▼ \* XGEVA™ (DENOSUMAB) KULLANIMINDA YENİ BİRİNCİL MALİGNİTE RİSKİNE DAİR BİLGİLENDİRME**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, Xgeva kullanımında “Yeni Birincil Malignite Riski” ile ilgili ayrıntılı bilgi sunmaktır.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı, Türk İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrolle Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

**Özet:**

- Klinik çalışmalarda, ileri maligniteleri olan ve Xgeva (denosumab) ile tedavi edilen hastalarda bildirilen yeni birincil malignitelerin sıklığı, zoledronik asite kıyasla daha yüksek olmuştur.
- Bir yılda denosumab ile tedavi edilen hastalarda yeni birincil malignitelerin kümülatif insidansı %1,1 iken zoledronik asit ile tedavi edilen hastalarda bu oran %0,6 şeklindedir.
- Tedavinin bazı kanserleri ya da kanser gruplarını özel olarak etkilediğine ilişkin bir bulgu elde edilememiştir.

**Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler ve hekimlere yönelik tavsiyeler:**

Xgeva,

- Daha önce zoledronik asit kullanmamış, kırık veya bası riski yüksek vertebra, femur, humerus gibi yük taşıyan kemiklere metastaz yapmış meme kanseri, hormon refrakter prostat kanseri veya küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında kemik progresyonuna kadar kullanımı endikedir.
- Kemik progresyonu sonrası veya iskelet ilintili olay gelişimi sonrası denosumab tedavisine devam edilmez.

Kemik tutulumlu ilerlemiş malignitesi bulunan hastaların katıldığı dört adet faz III çalışmanın birleştirilmiş analizinde, bu çalışmaların primer çift kör tedavi fazlarında zoledronik asit (ayda

bir 4 mg) ile karşılaştırıldığında Xgeva tedavisi uygulanan hastalarda (120 mg denosumab ayda bir) yeni birincil malignite daha sık bildirilmiştir. XGEVA ile tedavi edilen hastaların 54/3691'inde (%1,5) (medyan maruziyet 13,8 ay; aralık: 1,0–51,7) ve zoledronik asit ile tedavi edilen hastaların 33/3688'inde (%0,9) (medyan maruziyet 12,9 ay; aralık: 1,0-50,8) yeni birincil malignite meydana gelmiştir. Kümülatif insidans birinci yılda sırasıyla denosumab için %1,1 ve zoledronik asit için %0,6 olmuştur. Tedavinin bazı kanserleri ya da kanser gruplarını özel olarak etkilediğine ilişkin bir bulgu elde edilememiştir.

Xgeva'nın Kısa Ürün Bilgisi, bu veriler eklenerek güncellenecektir.

**Raporlama gerekliliği:**

Xgeva reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99 tel:; 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya Amgen İlaç Tic. Ltd.Şti.'ye (e-posta: yanetki@amgen.com tel: 0212 384 34 54; faks: 0212 325 80 56) bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.

  
Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.  
33 Kuleleri, Kule 2 Kat:25  
34330 4. Levent, B. Beşiktaş, İstanbul  
Beşiktaş V.D. 0680773424

Esra Kırdar  
Ruhsatlandırma Direktörü

  
Ecz. Dilara Yüksel Günbay  
Ürün Güvenliği Müdürü

\*▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır.. Sağlık mesleği mensuplarının her türlü şüpheli advers reaksiyonu bildirmesi beklenmektedir. Bildirimler, ilacın yarar/risk dengesinin izlenmesini sağlar.