

Datum:

Belangrijke risico-informatie: Risico op nieuwe primaire maligniteit met Xgeva (denosumab)

Beste zorgverlener,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Amgen B.V. u informeren over het volgende:

Samenvatting

- In klinische onderzoeken met patiënten met gevorderde maligniteiten werden statistisch significant vaker nieuwe primaire maligniteiten gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met Xgeva (denosumab) in vergelijking met patiënten die werden behandeld met zoledroninezuur.
- De cumulatieve incidentie van nieuwe primaire maligniteiten na één jaar was 1,1% voor met denosumab behandelde patiënten en 0,6% voor met zoledroninezuur behandelde patiënten.
- Er bestond geen duidelijk behandelingsgerelateerd patroon voor afzonderlijke vormen van kanker of kankergroepen.

Achtergrondinformatie over het risico

Xgeva (denosumab) is geïndiceerd voor:

- Preventie van botcomplicaties (pathologische fractuur, bestraling van bot, ruggenmergcompressie of chirurgie van het bot) bij volwassenen met gevorderde maligniteiten waarbij bot is betrokken.
- Behandeling van volwassenen en adolescenten met een volgroeid skelet met reusceltumor van het bot ('giant cell tumour of bone') die niet-reseceerbaar is of waarbij chirurgische resectie waarschijnlijk leidt tot ernstige morbiditeit.

In een meta-analyse van vier fase III-onderzoeken met patiënten met gevorderde maligniteiten waarbij bot was betrokken, werden statistisch significant vaker nieuwe primaire maligniteiten gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met Xgeva (eenmaal per maand 120 mg denosumab) in vergelijking met zoledroninezuur (eenmaal per maand 4 mg) tijdens de primaire dubbelblinde behandelingsfasen van deze onderzoeken.

Er werd een nieuwe primaire maligniteit vastgesteld bij 54 (1,5%) van de 3691 met Xgeva behandelde patiënten (mediane blootstelling van 13,8 maanden; spreiding: 1,0-51,7) en bij 33 (0,9%) van de 3688 met zoledroninezuur behandelde patiënten (mediane blootstelling van 12,9 maanden; spreiding: 1,0-50,8). De cumulatieve incidentie na één jaar was respectievelijk 1,1% voor denosumab en 0,6% voor zoledroninezuur. Er bestond geen duidelijk behandelingsgerelateerd patroon voor afzonderlijke vormen van kanker of kankergroepen.

De productinformatie voor Xgeva wordt bijgewerkt om deze informatie op te nemen.

Melden van bijwerkingen

▼ Xgeva is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij nationaal Bijwerkingencentrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) en via het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van dit product, via e-mail (dso.nl@amgen.com) of telefoon (076 578 6300; tijdens kantooruren). Aangezien Xgeva een biologisch product is, moeten ook de productnaam en de partijgegevens worden gerapporteerd.

Contact

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Xgeva, kunt u contact met het medisch informatieteam van Amgen B.V. opnemen via medinfonl@amgen.com of via telefoonnummer 076 573 2500 (tijdens kantooruren).

Met vriendelijke groet,

AMGEN B.V.



Kahraman Algür, MSc.

Global Safety Manager Nederland

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners en zorgverleners in opleiding: internisten (inclusief oncologen, hematologen, hemato-oncologen), longartsen, urologen, ziekenhuisapothekers.

Bijlage: rubriek 4.8 van de SmPC van Xgeva, waarin de wijzigingen aangegeven zijn.

Rubriek 4.8 van de productinformatie voor Xgeva is als volgt bijgewerkt:*

Tabel 1. Bijwerkingen die zijn gemeld bij patiënten met gevorderde maligniteiten waarbij bot was betrokken, multipel myeloom, of met reusceltumor van het bot

MedDRA systeem/orgaanklasse	Frequentie categorie	Bijwerkingen
Neoplasma's, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)	Vaak	Nieuwe primaire maligniteit ¹

¹ Zie rubriek Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Nieuwe primaire maligniteit

In de primaire dubbelblinde behandelingsfasen van vier actief gecontroleerde klinische fase III-onderzoeken bij patiënten met gevorderde maligniteiten waarbij bot was betrokken, werd een nieuwe primaire maligniteit gerapporteerd bij 54 (1,5%) van de 3691 met XGEVA behandelde patiënten (mediane blootstelling van 13,8 maanden; spreiding: 1,0-51,7) en bij 33 (0,9%) van de 3688 met zoledroninezuur behandelde patiënten (mediane blootstelling van 12,9 maanden; spreiding: 1,0-50,8).

De cumulatieve incidentie na één jaar was respectievelijk 1,1% voor denosumab en 0,6% voor zoledroninezuur.

Er bestond geen duidelijk behandelingsgerelateerd patroon voor afzonderlijke vormen van kanker of kankergroepen.

* Voor de volledige productinformatie verwijzen wij u graag naar de website van de European Medicines Agency (EMA): www.ema.europa.eu.