

## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Beograd, jun 2016.

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

#### Rizik od atipične frakture femura pri primeni leka Prolia® (denosumab)

Poštovani,

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited, nosilac dozvole za lek Prolia (denosumab) u Republici Srbiji, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o riziku od atipične frakture femura koji je u vezi sa primenom leka denosumab.

#### Sažetak

- Atipične frakture femura su prijavljivane veoma retko kod pacijenata sa postmenopauzalnom osteoporozom koji primaju lek Prolia (denosumab).

#### Preporuke za zdravstvene radnike

- Prekid terapije lekom denosumab treba razmotriti kod pacijenata kod kojih se u toku kliničke procene posumnja na atipičnu frakturu femura. Potrebno je izvršiti individualnu procenu koristi i rizika.
- Kontralateralni femur treba pregledati kod pacijenata na terapiji lekom denosumab koji su zadobili frakturu dijafize femura.
- Tokom terapije lekom Prolia (denosumab), pacijente treba savetovati da prijave nov ili neobičan bol u butini, kuku ili preponama. Pacijente sa ovim simptomima treba pregledati na postojanje nepotpune frakture femura.

Informacije sadržane u ovom pismu odobrene su od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije i Evropske agencije za lekove.

#### Dodatne informacije

Lek Prolia je indikovano za terapiju osteoporoze kod žena u postmenopauzi kod kojih je povećan rizik od pojave fraktura i terapiju gubitka koštane mase udruženo sa hormonskom ablacijom kod muškaraca sa karcinomom prostate i povećanim rizikom od pojave fraktura.

Slučajevi atipične frakture femura potvrđeni su kod pacijenata koji primaju lek Prolia uključenih u tekuću studiju otvorenog dizajna, koja predstavlja nastavak pivotalne studije faze III – prevencija fraktura u postmenopauzalnoj osteoporozu (FREEDOM). Ovi događaji su se javljali veoma retko (< 1/10 000); procena učestalosti ispoljavanja događaja ustanovljena je na osnovu izloženosti leku koja iznosi 31266 pacijent-godina u studijama o preventivnom efektu leka Prolia na gubitak koštane mase.

Atipične frakture femura su subtrohanterne ili proksimalne frakture dijafize femura, koje nastaju kao posledica dejstva minimalnih trauma ili bez njih. Specifični radiografski nalazi karakterišu ove događaje, uključujući jednostavnu poprečnu ili kosu frakturu sa isturenjem korteksa i difuznim kortikalnim zadebljanjem proksimalnog dela dijafize femura.<sup>1</sup> Povećani rizik od atipičnih fraktura

femura prijavljen je i pri primeni bisfosfonata, još jedne klase antiresorptivne terapije za postmenopauzalnu osteoporozu.<sup>1,2</sup> Kao rezultat toga, kompanija Amgen je proaktivno procenila mogućnost za atipične frakture femura kod pacijenata koji su na terapiji lekom Prolia u kliničkim ispitivanjima i postmarketinškom periodu.

U cilju saopštavanja ove važne informacije, odeljci „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ i „Neželjena dejstava“ u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek već su ažurirani kako bi zdravstveni radnici bili obavešteni o riziku od atipičnih fraktura femura.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, uključujući lek Prolia, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije popunjavanjem **obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove** i slanjem na jedan od sledećih načina:

- telefaksom: **011 39 51 130**
- elektronskom poštom: [ncf@alims.gov.rs](mailto:ncf@alims.gov.rs)
- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije,  
Vojvode Stepe 458  
11152 Beograd

Obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lek možete preuzeti sa sajta Agencije ([http://www.alims.gov.rs/cir/farmakovigilanca/farmakovigilanca\\_prijava.php](http://www.alims.gov.rs/cir/farmakovigilanca/farmakovigilanca_prijava.php)).

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima i datume ispoljavanja neželjene reakcije i terapijske primene leka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Prolia, možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji Predstavništvu GlaxoSmithKline Export Limited.

### **Kontakt podaci nosioca dozvole za lek**

Ukoliko imate bilo kakva pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited, Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija.

S poštovanjem,



dr sci. ph. spec. Ivan Kovačević

*Medical Manager*

Odgovorno lice za farmakovigilancu

### **Reference**

1. Shane E, Burr D, Ebeling PR, et al. Atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures: report of a task force of the American Society of Bone and Mineral Research. *J Bone Miner Res.* 2010;25:2267-2294.
2. Whitaker M, Guo J, Kehoe T, Benson G. Bisphosphonates for osteoporosis — where do we go from here? *N Engl J Med.* 2012;366:2048-2051.