

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Decembar 2025.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Crysvita (burosumab): rizik od teške hiperkalcemije

Poštovani,

Kompanija AMICUS SRB DOO, nosilac dozvole za lek Crysvita (burosumab), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- Kod pacijenata lečenih burosumabom prijavljeni su slučajevi povećanja nivoa serumskog kalcijuma, uključujući tešku hiperkalcemiju i/ili povećanje paratireoidnog hormona.
- Teška hiperkalcemija je pretežno prijavljivana kod osoba sa tercijarnim hiperparatireoidizmom.
- Kod pacijenata sa umerenom do teškom hiperkalcemijom ($>3,0$ mmol/L), burosumab se ne sme primenjivati sve dok hiperkalcemija ne bude adekvatno terapijski rešena.
- Praćenje pacijenata lečenih burosumabom treba da obuhvati:
 - praćenje vrednosti kalcijuma u serumu pre početka lečenja, 1-2 nedelje nakon početka lečenja ili nakon prilagođavanja doze, kao i tokom lečenja svakih 6 meseci (svaka 3 meseca za decu uzrasta od 1 do 2 godine),
 - praćenje vrednosti paratireoidnog hormona svakih 6 meseci (svaka 3 meseca za decu uzrasta od 1 do 2 godine).
- Faktori kao što su hiperparatireoidizam, produžena imobilizacija, dehidracija, hipervitaminoza D ili oštećena funkcija bubrega mogu povećati rizik od hiperkalcemije.

Dodatne informacije

Lek Crysvita (burosumab) je indikovano za lečenje:

- sa hromozomom X-povezane hipofosfatemije (engl. *X-linked hypophosphataemia, XLH*) kod dece i adolescenata uzrasta od 1 do 17 godina sa radiografski dokazanom bolešću kostiju, i kod odraslih.
- kod dece i adolescenata uzrasta od 1 do 17 godina, i kod odraslih, za lečenje hipofosfatemije povezane sa faktorom rasta fibroblasta 23 (engl. *Fibroblast growth factor 23, FGF23*) kod tumorom indukovane osteomalacije povezane sa fosfaturičnim mezenhimskim tumorima koji se ne mogu odstraniti kurativnom resekcijom ili lokalizovati.

U postmarketinškom periodu prijavljeni su slučajevi teške hiperkalcemije kod pacijenata lečenih burosumabom, koji su imali tercijarni hiperparatireoidizam povezan sa drugim faktorima rizika za hiperkalcemiju.

Početak lečenja burosumabom može da utiče na nivoe kalcijuma zbog obnavljanja homeostaze fosfata. Međutim, efekat inhibicije FGF23 burosumabom na nivoe paratiroidnog hormona nije poznat.

Kako bi se sprečila pojava teške hiperkalcemije kod osetljivih pacijenata, preporučuje se sledeće:

- Nivoe serumskog kalcijuma i paratiroidnog hormona treba pratiti pre i tokom lečenja burosumabom. Kalcijum u serumu treba meriti 1 do 2 nedelje nakon početka lečenja burosumabom, kao i u slučaju prilagođavanja doze. Nivoe kalcijuma i paratiroidnog hormona treba određivati svakih 6 meseci (svaka 3 meseca za decu uzrasta od 1 do 2 godine).
- Posebnu pažnju treba posvetiti pacijentima sa postojećim tercijarnim hiperparatiroidizmom, jer su oni u riziku od razvoja umerene do teške hiperkalcemije. Takođe, treba uzeti u obzir i na odgovarajući način lečiti i druge faktore rizika za hiperkalcemiju, kao što su produžena imobilizacija, dehidracija, hipervitaminoza D ili oštećenje funkcije bubrega.
- Hiperkalcemiju treba kontrolisati u skladu sa lokalnim kliničkim smernicama, pre početka lečenja burosumabom ili ako se otkrije tokom lečenja.

U skladu sa navedenim, informacije o leku Crysvida (burosumab) biće ažurirane kako bi se uključile nove informacije. Hiperparatiroidizam, hiperkalcemija, hiperkalciurija i povišene vrednosti paratiroidnog hormona u krvi biće dodate kao moguće neželjene reakcije na burosumab, a biće uvrštene i preporuke za praćenje pacijenata.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a:

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranama ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina:
 - poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija)
 - telefaksom (011 39 51 130) ili
 - elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek, kompanije AMICUS SRB

Dodatno, u slučaju sumnje na neželjene reakcije na lek Crysvida ili potrebe za dodatnim informacijama o leku Crysvida, možete se obratiti kompaniji AMICUS SRB d.o.o. na broj telefona: 011/4426-300 ili slanjem imejla na adresu: medinfo.serbia@swixbiopharma.com.

Srdačan pozdrav,


Nada Petković
Odgovorno lice za farmakovigilancu
AMICUS SRB DOO

