

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Ноември 2025

Писмо за здравствени работници за ризикот од тешка хиперкалцемија при употреба на лекот Crysvida (burosumab)

Почитувани,

АМИКУС ФАРМА ДООЕЛ - Скопје во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија (МАЛМЕД) и Европската агенција за лекови (ЕМА) би сакале да Ве информираат за следново:

Резиме

- Кај пациенти лекувани со burosumab забележани се случаи на зголемени нивоа на калциум во серумот, вклучувајќи тешка хиперкалцемија и/или зголемени нивоа на паратироидниот хормон.
- Тешка хиперкалцемија е особено забележана кај пациенти со терциерен хиперпаратироидизам.
- Кај пациенти со умерена до тешка хиперкалцемија ($>3,0$ mmol/L) burosumab не смее да се употребува се додека не се постигне соодветно лекување и опоравување од хиперкалцемијата.
- Активно следење на пациентите третирани со burosumab треба да вклучува следново:
 - одредување на нивото на калциум во серумот пред започнување на лекувањето, 1 до 2 недели по започнување на лекувањето или во случај на прилагодување на дозата и за време на лекувањето на секои 6 месеци (на секои 3 месеци за деца на возраст од 1 до 2 години)
 - одредување на нивото на паратироидниот хормон на секои 6 месеци (на секои 3 месеци кај деца на возраст од 1 до 2 години)
- Фактори како што се хиперпаратироидизам, продолжена имобилизација, дехидратација, хипервитаминоза Д или нарушена функција на бубрезите можат да го зголемат ризикот од хиперкалцемија.

Дополнителни информации

Лекот Crysvida (burosumab) е индициран за лекување на следните состојби:

- X-поврзана хипофосфатемија (англ. *X-linked hypophosphatemia, XLH*), кај деца и адолесценти на возраст од 1 до 17 години со радиографски доказ за болест на коските и кај возрасни;

- FGF23 (*англ. fibroblast growth factor 23*) – поврзана хипофосфатемија кај тумор - индуцирана остеомапација поврзана со фосфатурични мезенхимални тумори кои не може куративно да се ресектираат или локализираат, кај деца и адолесценти на возраст од 1 до 17 години и кај возрасни.

По ставање на лекот во промет се забележани случаи на тешка хиперкалцемија кај пациенти лекувани со *burosomab* кои имале терциере хиперпаратироидизам поврзан со други фактори на ризик за хиперкалцемија.

Започнување на лекувањето со *burosomab*, може да влијае на нивото на калциум поради обновување на фосфатната хомеостаза. Сепак, ефектот врз паратиroidниот хормон кој би можел да настане како резултат на инхибицијата на FGF23 со *burosomab*, не е познат.

За да се спречи појавата на тешка хиперкалцемија кај ранливи пациенти, се препорачува следново:

- Следење на серумскиот калциум и паратиреоиден хормон пред и за време на лекувањето со *burosomab*. Серумскиот калциум треба да се мери 1-2 недели по започнување на лекувањето со *burosomab* и во случај на прилагодување на дозата. Калциумот и паратиroidниот хормон треба да се одредуваат на секои 6 месеци (секои 3 месеци за деца на возраст од 1 до 2 години).
- Посебно внимание треба да се посвети кај пациенти со терциерен хиперпаратироидизам како основна болест бидејќи се изложени на ризик од развој на умерена до тешка хиперкалцемија. Исто така треба да се земат во предвид и соодветно да се третираат и други фактори за ризик на хиперкалцемија, како што се продолжена имобилизација, дехидратација, хипервитаминоза Д или нарушена функција на бубрезите.
- Хиперкалцемијата треба да се контролира следејќи ги соодветните упатства за клиничка пракса, пред започнување на лекувањето со *burosomab* или доколку се идентификува за време на третманот.

Според наведеното, информациите за лекот ќе бидат дополнително ажурирани за да ги вклучат новите информации. Во листата на можни несакани дејства на *burosomab* ќе бидат вклучени хиперпаратироидизам, хиперкалцемија, хиперкалцурија и покачени вредности на паратиroidниот хормон во крвта, а ќе бидат вклучени и препораки за следење на пациентите.

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несаканите реакции по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакана реакција во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и



медицински средства (ул.Св. Кирил и Методиј,бр. 54, I кат), или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.

Во пријавата, потребно е да се наведе заштитеното име на лекот и серијата на употребениот лек.

Дополнително несаканите реакции од лекот можете да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

АМИКУС ФАРМА ДООЕЛ – Скопје
бул. Партизански Одреди бр. 62, ламела Ц, мезанин 3, влез 1
1000 Скопје, Р.Северна Македонија
тел. 02/3286 400
е-пошта: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com
Контакт: Ксенија Мицкова Димитрова
Одговорно лице за фармаковигиланца
тел. 070 276 973
е-пошта: ksenija.mickova-dimitrova@swixxbiopharma.com



Со почит,

Ксенија Мицкова Димитрова
Одговорно лице за фармаковигиланца