



Direkte henvendelse til læger og andet sundhedspersonale

6. februar 2013

Prolia DHCP

Risiko for atypisk femurfraktur ved brug af Prolia (denosumab)

Vi sender dette brev for at informere om risikoen for atypisk femurfraktur i forbindelse med anvendelse af denosumab.

Resumé

- Der er i sjældne tilfælde indberettet atypiske femurfrakturer hos patienter med postmenopausal osteoporose, der blev behandlet med Prolia (denosumab)

Anbefalinger til læger og andet sundhedspersonale

- Patienterne skal rådes til at indberette nye eller usædvanlige smerter i lår, hofte eller lyske, der opstår, mens de er i behandling med Prolia (denosumab). Patienter med sådanne symptomer skal undersøges for ufuldstændig femurfraktur.
- Den kontralaterale femur bør undersøges hos patienter i behandling med denosumab, der har haft en lårbensfraktur.
- Det bør overvejes at seponere behandlingen med denosumab under udredning af patienter, hvor der er mistanke om atypisk femurfraktur. Der bør foretages en individuel vurdering af fordele og risici.

Dette brev udsendes efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen.

Denosumab fås også som XGEVA, der er indiceret til forebyggelse af knoglerelaterede hændelser (patologisk fraktur, strålebehandling af knogle, rygmærskompression eller operation af knogle) hos voksne med knoglemetastaser fra solide tumorer. Risikoen for atypisk femurfraktur eksisterer også ved behandling med dette produkt.

Yderligere information

Prolia er indiceret til behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder med øget risiko for frakturer og til behandling af knogletab i forbindelse med antihormonbehandling hos mænd med prostatacancer, der har øget risiko for frakturer.

Tilfælde af atypisk femurfraktur er bekræftet hos patienter, der fik Prolia, og som har deltaget i den igangværende forlængelse af det åbne pivotale fase III frakturstudie hos postmenopausale kvinder (FREEDOM). Diagnosen atypisk femurfraktur blev stillet så tidligt som efter 2,5 års behandling med Prolia. Disse hændelser er opstået i sjældne tilfælde ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) baseret på 8.928 forsøgsparticipanter, der har været eksponeret for Prolia i studier til forebyggelse af knogletab.

Amgen AB
P.O. Box 706
169 27 SOLNA
Visiting address:
Gustav III:s Boulevard 54
169 74 SOLNA
SWEDEN
Tel +46 8 695 11 00
Fax +46 8 695 11 01

Amgen Norway
Postboks 1532, Vik
0117 OSLO
Visiting address:
Munkedamsveien 45F
0250 OSLO
NORWAY
Tel +47 23 30 80 00
Fax +47 23 30 80 01

Amgen Denmark
Strandvejen 70
2900 HELLERUP
DENMARK
Tel +45 39 61 75 00
Fax +45 39 61 75 06

Amgen Finland
P.O. Box 86
02101 ESPOO
Visiting address:
Kellaranta 16
02150 ESPOO
FINLAND
Tel +358 9 5490 0500
Fax +358 9 5490 0511

Org. No. 556510-4212, Stockholm



Atypiske femurfrakturer er subtrokanteriske eller proksimale diafyseale lårbensfrakturer, der opstår ved lille eller intet traume. Disse hændelser er kendetegnet ved specifikke radiografiske fund, blandt andet en simpel tværgående eller skrå fraktur med brud på cortex og diffus kortikal fortykkelse af det proksimale femurskaf. ¹ De kan opstå bilateralt. Der er indberettet øget risiko for atypiske femurfrakturer i forbindelse med biphosphonater - en anden klasse af antiresorptiv behandling til postmenopausal osteoporose. ^{1,2} Amgen har derfor evalueret muligheden for atypiske femurfrakturer hos patienter, der behandles med Prolia i kliniske forsøg og efter markedsføring af produktet.

For at informere om disse vigtige oplysninger vil advarsler og beskrivelser af bivirkninger i produktinformationen blive opdateret, så de ordinerende læger informeres om risikoen for atypiske femurfrakturer.

For mere information om denosumab henvises til produktoplysningerne, der er tilgængelige på EMA's webside: <http://www.ema.europa.eu>

Anmodning om indberetning

Eventuelle bivirkninger bedes indberettet i henhold til de nationale retningslinjer til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller telefon 44 88 9757, alternativt til Amgen Europe B.V. ved at kontakte Amgen Denmark på telefonnummer +45 39 61 75 00 eller via e-mail: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com.

Kontaktoplysninger

Hvis De har spørgsmål eller ønsker yderligere information om anvendelsen af Prolia, bedes De kontakte Amgens afdeling for medicinsk information på telefonnummer +45 39 61 75 00 eller via e-mail: medinfo@amgen.com.

Med venlig hilsen

Erik Tholin
Medical Director
Amgen AB

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

Amgen AB
P.O. Box 706
169 27 SOLNA
Visiting address:
Gustav III:s Boulevard 54
169 74 SOLNA
SWEDEN
Tel +46 8 695 11 00
Fax +46 8 695 11 01

Amgen Norway
Postboks 1532, Vikå
0117 OSLO
Visiting address:
Munkedamsveien 45F
0250 OSLO
NORWAY
Tel +47 23 30 80 00
Fax +47 23 30 80 01

Amgen Denmark
Strandvejen 70
2900 HELLERUP
DENMARK
Tel +45 39 61 75 00
Fax +45 39 61 75 06

Amgen Finland
P.O. Box 86
02101 ESPOO
Visiting address:
Kellaranta 16
02150 ESPOO
FINLAND
Tel +358 9 5490 0500
Fax +358 9 5490 0511

Org. No. 556510-4212, Stockholm