

## **Risiko for ny primær malignitet med Xgeva (denosumab)**

### **Direkte meddelelse til læger og andet sundhedspersonale**

Dato: 16. maj 2018

Kære læge og andet sundhedspersonale

Amgen vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende:

#### **Resumé:**

- **I kliniske studier er tilfælde af nye primære maligniteter blevet hyppigere indberettet hos patienter med fremskreden malignitet behandlet med Xgeva (denosumab), sammenlignet med zoledronsyre.**
- **Den kumulative incidens af nye primære maligniteter efter ét år var 1,1 % hos patienter behandlet med denosumab, sammenlignet med 0,6 % hos patienter behandlet med zoledronsyre.**
- **Der var intet åbenlyst behandlingsrelateret mønster for de enkelte typer af kræft eller grupper af kræft.**

#### **Baggrund forsikkerhedsproblemet**

Xgeva (denosumab) er indiceret til:

- Forebyggelse af knoglerelaterede hændelser (patologisk fraktur, stråling af knogle, rygmærskompression eller operation af knogle) hos voksne med fremskreden malignitet med involvering af knogle.
- Behandling af voksne og knoglemæssigt fuldt udviklede unge med kæmpecelletumorer i knogle, som er ikke-resekterbare, eller hvor kirurgisk resektion sandsynligvis vil medføre svær morbiditet.

En poollet analyse fra fire fase III-studier viste hyppigere tilfælde af ny primær malignitet hos patienter behandlet med Xgeva (denosumab 120 mg én gang hver måned), sammenlignet med zoledronsyre (4 mg én gang hver måned), under de primære dobbeltblindede behandlingsfaser. Patienterne inkluderet i disse fase III-studier havde fremskreden malignitet med involvering af knogle.

Ny primær malignitet forekom hos 54/3691 (1,5 %) af patienterne behandlet med XGEVA (median eksponering 13,8 måneder; interval: 1,0 - 51,7), og hos 33/3688 (0,9 %) af patienterne behandlet med zoledronsyre (median eksponering 12,9 måneder; interval: 1,0 - 50,8). Den kumulative incidens ved ét år var henholdsvis 1,1 % for denosumab og 0,6 % for zoledronsyre. Der var intet åbenlyst behandlingsrelateret mønster for de enkelte typer af kræft eller grupper af kræft.

Produktoplysningerne vedrørende Xgeva vil blive opdateret, så de indeholder disse oplysninger.

### ***Indberetning af bivirkninger***

Læger og andet sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
Telefon: 44 88 95 95

Da Xgeva er et biologisk produkt, skal produktnavnet og oplysninger om batch også indberettes.

▼ Xgeva er underlagt supplerende overvågning. Dette muliggør hurtig identifikation af nye sikkerhedsoplysninger.

### ***Kontakt til virksomheden***

Hvis du har spørgsmål eller behøver yderligere oplysninger om brugen af Xgeva, kan du kontakte afdelingen for medicinsk information på telefonnummer +45 39 61 75 00 eller via email: [medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.com)

Med venlig hilsen,



Mads Hansen  
Medical Director  
Amgen AB