

9. oktober 2025

Produkt (aktiv substans)	Sikkerhedskommunikation
Crysvita (burosumab)	Risiko for svær hypercalcæmi og/eller øget parathyroideahormon, samt anbefalinger for overvågning af serumcalcium og parathyroideahormon.

Crysvita (burosumab): Risiko for svær hypercalcæmi

Kære sundhedsperson,

Kyowa Kirin vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne informere dig om vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende brugen af burosumab:

Resumé

- **Stigninger i serumcalcium, herunder svær hypercalcæmi, og/eller øget parathyroideahormon er blevet rapporteret hos patienter behandlet med burosumab.**
- **Der er især blevet rapporteret om svær hypercalcæmi hos personer med tertiær hyperparathyroidisme.**
- **Hos patienter med moderat til svær hypercalcæmi (> 3,0 mmol/l) bør burosumab ikke administreres, før hypercalcæmien er behandlet tilstrækkeligt.**
- **Overvågning af patienter behandlet med burosumab bør inkludere:**
 - **Serumcalcium før påbegyndelse af behandling, 1-2 uger efter påbegyndelse af behandling og i tilfælde af dosisjusteringer, samt under behandling hver 6. måned (hver 3. måned for børn i alderen 1-2 år).**
 - **Parathyroideahormon hver 6. måned (hver 3. måned for børn i alderen 1-2 år).**
- **Faktorer som hyperparathyroidisme, langvarig immobilisering, dehydrering, forhøjet D-vitamin eller nedsat nyrefunktion kan øge risikoen for hypercalcæmi.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Crysvita (burosumab) er indiceret til behandling af:

- X-bundet hypofosfatæmi (XLH); hos børn og unge i alderen 1 til 17 år med radiografisk evidens for knoglesygdom samt hos voksne.
- FGF23-relateret hypofosfatæmi ved tumorinduceret osteomalaci forbundet med fosfaturiske mesenkymale tumorer, som ikke kan kureres med resektion eller lokaliseres hos børn og unge i alderen 1 til 17 år samt hos voksne.

Tilfælde af alvorlig hypercalcæmi er rapporteret efter markedsføringen hos patienter behandlet med burosumab og som har tertiær hyperparathyroidisme forbundet med andre risikofaktorer for hypercalcæmi.

Initiering af burosumab kan påvirke calciumniveauer på grund af genoprettelse af phosphathomeostase. Virkningen på parathyroideahormon som følge af burosumab-hæmning af FGF23 er imidlertid ukendt.

For at forhindre forekomst af alvorlig hypercalcæmi hos sårbare patienter anbefales følgende:

- Niveauer af serumcalcium og parathyroideahormon bør overvåges før og under behandling med burosumab. Serumcalcium bør måles 1-2 uger efter initiering af burosumab og i tilfælde

af dosisjustering. Calcium og parathyroideahormon skal bestemmes hver 6. måned (hver 3. måned for børn i alderen 1-2 år).

- Der bør lægges særlig vægt på patienter med underliggende tertiær hyperparathyroidisme, da de er i risiko for at udvikle moderat til svær hypercalcæmi. Andre risikofaktorer for hypercalcæmi, såsom langvarig immobilisering, dehydrering, forhøjet D-vitamin eller nedsat nyrefunktion, skal også overvejes og håndteres passende.
- Hypercalcæmi bør kontrolleres i henhold til lokale retningslinjer for klinisk praksis, før behandling med burosumab påbegyndes, eller hvis det identificeres under behandlingen.

Produktinformationen bliver revideret for at omfatte disse nye oplysninger. Hyperparathyroidisme, hypercalcæmi, hypercalciuri og øget parathyroideahormon i blodet bliver tilføjet som mulige bivirkninger for burosumab, og anbefalinger om overvågning bliver inkorporeret.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og andre sundhedspersoner anmodes om at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
E-mail: dkma@dkma.dk
Tlf.: +45 44 88 95 95
Sørg også for at rapportere styrken af lægemidlet og batchdetaljerne.

Virksomhedens kontaktoplysninger

For yderligere henvendelser vedrørende disse oplysninger, kontakt venligst

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Holland
Email: infose@kyowakirin.com

Med venlig hilsen,

Gillian Logan
Head of Medical, Northern Cluster
Kyowa Kirin International plc
Galabank Business Park
Galashiels, Selkirkshire. TD1 1QH
www.kyowa-kirin.com

M: +44 (0) 7741664277
E: gillian.logan@kyowakirin.com