

Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

Febrero de 2013

Riesgo de fractura atípica de fémur con ▲ Prolia® (denosumab)

Estimado Profesional Sanitario,

Amgen S.A. desea informarle acerca del riesgo de fractura atípica de fémur con el uso de denosumab.

Resumen

- Se han notificado raramente casos de fractura atípica de fémur en pacientes con osteoporosis posmenopáusica que están recibiendo Prolia® (denosumab)

Recomendaciones para los profesionales sanitarios

- **Durante el tratamiento con Prolia®, se debe aconsejar a los pacientes que comuniquen cualquier dolor nuevo o inusual en muslo, cadera o ingle. Los pacientes que presenten dichos síntomas deberán ser valorados para descartar una fractura femoral incompleta.**
- **A los pacientes tratados con denosumab que hayan sufrido una fractura diafisaria de fémur se les debe examinar el fémur contralateral.**
- **Mientras son evaluados, debe considerarse la interrupción del tratamiento con denosumab en los pacientes a los que se sospecha que puedan presentar una fractura atípica de fémur. Se debe realizar de forma individualizada una valoración sobre los riesgos y beneficios del tratamiento.**

Esta comunicación se envía de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Denosumab también está disponible como **Xgeva®**, para la prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos. **El riesgo de fractura atípica de fémur también existe para este producto.**

Información adicional acerca del problema de seguridad

Prolia® está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fracturas y para el tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas.

Los casos de fractura atípica de fémur han sido confirmados en pacientes que recibieron Prolia® mientras participaban en el estudio abierto de extensión del ensayo pivotal de fase III de fracturas en osteoporosis posmenopáusica (FREEDOM). La duración de la exposición a Prolia® en el momento del diagnóstico de fractura atípica de fémur fue corta, de 2 años y medio. Estos

acontecimientos han ocurrido raramente ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$) tomando como base los 8.928 pacientes que han estado expuestos a Prolia[®] en estudios de pérdida ósea.

Las fracturas atípicas de fémur son las fracturas subtrocantéreas o diafisarias que ocurren con poco o ningún traumatismo previo. Estos acontecimientos se caracterizan por presentar un aspecto característico en los estudios radiológicos, incluyendo una única fractura transversal u oblicua con rotura de la corteza y engrosamiento cortical difuso de la diáfisis femoral proximal¹. Estas fracturas pueden ocurrir bilateralmente. Se ha comunicado un aumento del riesgo de fracturas atípicas de fémur con bisfosfonatos, otra clase de tratamiento antirresortivo para la osteoporosis postmenopáusica^{1,2}. Como resultado, Amgen ha evaluado las potenciales fracturas atípicas de fémur en pacientes tratados con Prolia[®] en los ensayos clínicos y en el ámbito postcomercialización.

Para comunicar esta información relevante, se actualizarán las secciones de advertencias y reacciones adversas de la ficha técnica, para informar a los profesionales sanitarios del riesgo de fractura atípica de fémur.

La información detallada de denosumab está disponible en la página web de la EMA: <http://www.ema.europa.eu>.

Notificación de sospechas de reacciones adversas con el uso de Prolia[®]

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Prolia[®] (denosumab) al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia o bien a través de la página web www.notificaRAM.es. Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Amgen en España (Tel.: 900 850 153).

Información adicional sobre esta comunicación

Si desea realizar alguna pregunta o requiere información adicional sobre la seguridad de Prolia[®] (denosumab), por favor contacte con el Servicio de Información Médica de Amgen en España (Tel. 900 850 153).

Un cordial saludo,

Dr. José Luis Motellón
Director Médico
Amgen S.A.