

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

▼XGEVA® (denosumab): riesgo de nuevas neoplasias malignas primarias.

Mayo 2018

Estimado Profesional Sanitario,

Amgen, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca de la siguiente información de seguridad en relación con Xgeva® (denosumab):

Resumen

- **En los ensayos clínicos realizados en pacientes con neoplasias malignas avanzadas, se ha observado una mayor frecuencia de nuevas neoplasias primarias en los pacientes tratados con Xgeva® (denosumab) en comparación con aquellos tratados con ácido zoledrónico.**
- **La incidencia acumulada de nuevas neoplasias primarias al año fue del 1,1% en los pacientes tratados con denosumab en comparación con el 0,6% en los pacientes tratados con ácido zoledrónico.**
- **No se observó ningún patrón que pueda relacionar el tratamiento con tipos de cáncer específicos o con neoplasias concretas.**

Información adicional sobre este asunto de seguridad

Xgeva® (denosumab) está indicado para:

- Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con neoplasias avanzadas con afectación ósea.
- Tratamiento de adultos y adolescentes con el esqueleto maduro, con tumor de células gigantes de hueso no resecable o cuando la resección quirúrgica implique morbilidad grave.

Durante el análisis agrupado de cuatro ensayos de fase III realizados en pacientes con neoplasias avanzadas y afectación ósea, se observó una mayor frecuencia en el desarrollo de nuevas neoplasias primarias en los pacientes tratados con Xgeva® (denosumab 120 mg una vez al mes) en comparación con los pacientes tratados con ácido zoledrónico (4 mg una vez al mes) durante las fases de tratamiento primario doble ciego de estos ensayos.

Se produjeron nuevas neoplasias primarias en 54/3.691 (1,5%) de los pacientes tratados con Xgeva® (mediana de exposición de 13,8 meses; rango: 1,0–51,7) y en 33/3.688 (0,9%) de los pacientes tratados con ácido zoledrónico (mediana de exposición de 12,9 meses; rango: 1,0–50,8). La incidencia acumulada al año fue del 1,1% en el caso de denosumab y del 0,6% en el caso de ácido zoledrónico, respectivamente. No se observó ningún patrón que pueda relacionar el tratamiento con tipos de cáncer específicos o con neoplasias concretas.

La información del producto se actualizará para incluir esta información.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que implica que es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso. Podrá encontrar más información sobre este tipo de medicamentos en la web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Xgeva® (denosumab) al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia por tarjeta amarilla o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>. Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Amgen en España (Tel.: 900 850 153, correo electrónico: eu-es-safety@amgen.com).

Punto de contacto de la compañía

Si tiene alguna pregunta o requiere información adicional sobre el uso de Xgeva®, póngase en contacto con el Servicio de Información Médica de Amgen en España (Tel. 900 850 153, correo electrónico: eu-es-safety@amgen.com).

Atentamente,

Dr. José Luis Motellón

Director Médico

Amgen S.A.

The logo for Amgen, consisting of the word "AMGEN" in a bold, blue, sans-serif font.