



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 22.03.2013
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246 Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-130124-26420-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information über das Risiko einer atypischen Femurfraktur bei Behandlung mit Prolia (Denosumab)

Prolia 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Zulassungsnummer: EU/1/10/618/001-004

Zulassungsinhaber: AMGEN

Wirksamer Bestandteil: Denosumab

Prolia ist indiziert zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit erhöhtem Frakturrisiko. Prolia vermindert signifikant das Risiko für vertebrale, nichtvertebrale und Hüftfrakturen.

– Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit Hormonablation bei Männern mit Prostatakarzinom mit erhöhtem Frakturrisiko. Prolia vermindert bei Männern mit Prostatakarzinom unter Hormonablationstherapie signifikant das Risiko für vertebrale Frakturen.

Dieses Schreiben gilt voll inhaltlich auch für XGEVA.

Zusammenfassung der Sachverhalte

- Bei Patienten mit postmenopausaler Osteoporose, die mit Prolia® (Denosumab) behandelt werden, wurde selten über atypische Femurfrakturen berichtet.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



Empfehlungen an das medizinische Fachpersonal

- Während der Behandlung mit Prolia (Denosumab) sollte den Patienten empfohlen werden, über neu auftretende oder ungewöhnliche Schmerzen im Oberschenkel, der Hüfte oder der Leiste zu berichten. Patienten, die solche Symptome angeben, sollten auf eine inkomplette Femurfraktur untersucht werden.
- Das kontralaterale Femur sollte bei Patienten, die mit Denosumab behandelt werden und sich eine Fraktur des Femurschaftes zugezogen haben, untersucht werden.
- Ein Absetzen der Therapie mit Denosumab sollte im Zuge der Beurteilung von Patienten, bei denen der Verdacht besteht, dass sie eine atypische Femurfraktur haben, in Betracht gezogen werden. Eine individuelle Nutzen-Risiko-Bewertung sollte durchgeführt werden.

Denosumab ist auch unter dem Namen XGEVA erhältlich und ist für die Prävention von skelettbezogenen Komplikationen (pathologische Fraktur, Bestrahlung des Knochens, Rückenmarkskompression oder operative Eingriffe am Knochen) bei Erwachsenen mit Knochenmetastasen aufgrund solider Tumoren zugelassen. Das Risiko einer atypischen Femurfraktur besteht auch bei diesem Produkt.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

Fälle atypischer Femurfrakturen wurden bei Patienten, die Prolia im Zuge ihrer Teilnahme an der derzeit laufenden, offenen Erweiterungsstudie der pivotalen Phase 3 Studie zu Frakturen bei postmenopausaler Osteoporose (FREEDOM) erhalten, festgestellt. Die Zeitspanne, die zwischen dem Beginn der Behandlung mit Prolia und der Diagnose einer atypischen Femurfraktur lag, betrug lediglich 2 . Jahre. Ausgehend von der Bewertung von 8.928 Studienteilnehmern, die in Studien zu Knochenschwund mit Prolia behandelt wurden traten diese Frakturen selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) auf.

Atypische Femurfrakturen sind subtrochantare Femurfrakturen oder diaphysare Frakturen des proximalen Femurs, die nach einem geringen oder überhaupt ohne Trauma auftreten. Bestimmte Röntgenbefunde, dazu zählen eine einfache Quer- oder Schrägfraktur mit einem Bruch des Kortex und einer diffusen kortikalen Verdickung des proximalen Femurschaftes, kennzeichnen diese Zwischenfälle. Sie können auch bilateral auftreten. Bei Bisphosphonaten, einer anderen Klasse der antiresorptiven Therapie der postmenopausalen Osteoporose, wurde über ein erhöhtes Risiko atypischer Femurfrakturen berichtet.

Die Fachinformation wird entsprechend adaptiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Denosumab dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Schranz Rudolf
am 22.3.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien