

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

sa Amgen nv  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem - Belgium  
Tel.: 32-(0) 2-775.27.11  
Fax.: 32-(0) 2-775.27.75

## ***Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG***

Mei 2018

### **Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars Risico op nieuwe primaire maligniteit met XGEVA® (denosumab)**

▼ **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.**

Geachte Zorgverlener,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil Amgen u informeren over het volgende:

#### **Samenvatting**

- **In klinische onderzoeken werden vaker nieuwe primaire maligniteiten gerapporteerd bij patiënten met gevorderde maligniteiten die werden behandeld met XGEVA® (denosumab) in vergelijking met zoledroninezuur.**
- **De cumulatieve incidentie van nieuwe primaire maligniteiten na één jaar was 1,1% voor met denosumab behandelde patiënten in vergelijking met 0,6% voor met zoledroninezuur behandelde patiënten.**
- **Er werd geen duidelijk behandelingsgerelateerd patroon waargenomen bij de afzonderlijke vormen van kanker of kankergroepen.**

#### **Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid**

XGEVA® (denosumab) is geïndiceerd voor:

- **Preventie van botcomplicaties (pathologische fractuur, bestraling van bot, ruggenmergcompressie of chirurgie van het bot) bij volwassenen met gevorderde maligniteiten waarbij bot is betrokken.**
- **Behandeling van volwassenen en adolescenten met een volgroeid skelet met reusceltumor van het bot ('giant cell tumour of bone') die niet-reseceerbaar is of waarbij chirurgische resectie waarschijnlijk leidt tot ernstige morbiditeit.**

In een samengevoegde analyse van vier fase III onderzoeken met patiënten met gevorderde maligniteiten waarbij bot was betrokken, werden vaker nieuwe primaire maligniteiten gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met XGEVA® (eenmaal per maand 120 mg denosumab) in vergelijking met zoledroninezuur (eenmaal per maand 4 mg) tijdens de primaire dubbelblinde behandelingsfasen van deze onderzoeken. Er werd een nieuwe primaire maligniteit vastgesteld bij 54 (1,5%) van de 3691 met XGEVA® behandelde patiënten (mediane blootstelling van 13,8 maanden; spreiding: 1,0-51,7) en bij

sa Amgen nv  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem - Belgium  
Tel.: 32-(0) 2-775.27.11  
Fax.: 32-(0) 2-775.27.75

33 (0,9%) van de 3688 met zoledroninezuur behandelde patiënten (mediane blootstelling van 12,9 maanden; spreiding: 1,0-50,8). De cumulatieve incidentie na één jaar was respectievelijk 1,1% voor denosumab en 0,6% voor zoledroninezuur. Er werd geen duidelijk behandelingsgerelateerd patroon waargenomen bij de afzonderlijke vormen van kanker of kankergroepen.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter voor XGEVA® wordt bijgewerkt om deze informatie op te nemen.

### Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van XGEVA® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG - afdeling Vigilantie – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar: [adversedrugsreactions@fagg.be](mailto:adversedrugsreactions@fagg.be).

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van XGEVA® kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Amgen per telefoon +32 2 775.27.11, per fax 0800 80877 of per email via [eu-besafetybelux@amgen.com](mailto:eu-besafetybelux@amgen.com).


### Vraag voor bijkomende Informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst over het gebruik van XGEVA®, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Amgen op het nummer +32 2 775.27.11.

Hoogachtend,

Martine Vansingel  
Verantwoordelijke voor Geneesmiddelenbewaking



  
Dr. Jo Van der Veken  
Medisch Directeur