

2. oktober 2025

Crysvita (burosumab): Risiko for alvorlig hyperkalsemi

Kjære helsepersonell,

Sammen med Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP) ønsker Kyowa Kirin å informere dere om viktig sikkerhetsinformasjon som gjelder bruk av burosumab:

Sammendrag

- **Det er rapportert om økninger i serumkalsium, inkludert alvorlig hyperkalsemi, og/eller økning av paratyreoideahormon (PTH) hos pasienter behandlet med burosumab.**
- **Alvorlig hyperkalsemi er særlig rapportert hos personer med tertiær hyperparatyreoidisme.**
- **Hos pasienter med moderat til alvorlig hyperkalsemi ($> 3,0$ mmol/l), skal ikke burosumab administreres før hyperkalsemien er tilstrekkelig behandlet.**
- **Overvåkning av pasienter behandlet med burosumab skal omfatte måling av:**
 - **serumkalsium før oppstart av behandlingen, 1-2 uker etter oppstart og ved dosejusteringer, og hver 6. måned under behandlingen (hver 3. måned for barn i alderen 1-2 år),**
 - **paratyreoideahormon hver 6. måned (hver 3. måned for barn i alderen 1-2 år).**
- **Faktorer som hyperparatyreoidisme, langvarig immobilisering, dehydrering, D-hypervitaminose eller nedsatt nyrefunksjon kan øke risikoen for hyperkalsemi.**

Bakgrunn for sikkerhetsadvarsel

Crysvita (burosumab) er indisert til behandling av:

- X-bundet hypofosfatemi (XLH) hos barn og ungdom i alderen 1 til 17 år med radiografisk verifisert bensykdom, og hos voksne.
- FGF23-relatert hypofosfatemi ved tumorindusert osteomalasi (TIO) forbundet med fosfataturiske mesenkymale svulster som ikke kan fjernes kirurgisk eller lokaliseres hos barn og ungdom i alderen 1 til 17 år og hos voksne.

Etter markedsføring har det blitt rapportert om alvorlige tilfeller av hyperkalsemi hos pasienter behandlet med burosumab som har tertiær hyperparatyreoidisme assosiert med andre risikofaktorer for hyperkalsemi.

Oppstart av burosumab kan påvirke kalsiumnivåene på grunn av gjenoppretting av fosfathomeostase. Effekten på paratyreoideahormon som følge av burosumabs hemming av FGF23 er imidlertid ukjent.

For å forhindre alvorlig hyperkalsemi hos utsatte pasienter anbefales følgende:

- Serumkalsium og paratyreoideahormon skal overvåkes før og under behandling med burosumab. Serumkalsium skal måles 1-2 uker etter oppstart av burosumab og ved dosejustering. Kalsium og paratyreoideahormon skal måles hver 6. måned (hver 3. måned for barn i alderen 1-2 år).
- Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med underliggende tertiær hyperparatyreoidisme, siden de har risiko for å utvikle moderat til alvorlig hyperkalsemi. Andre risikofaktorer for hyperkalsemi som langvarig immobilisering, dehydrering, D-hypervitaminose eller nedsatt nyrefunksjon må også vurderes med forsiktighet og tilstrekkelig håndtert.

- Hyperkalsemi skal kontrolleres, i henhold til lokale kliniske retningslinjer, før oppstart av burosumab eller hvis det oppdages under behandling.

Produktinformasjonen er under revidering for å inkludere denne nye informasjonen. Hyperparatyreoidisme, hyperkalsemi, hyperkalsiuri og økt paratyroideahormon vil bli inkludert som mulige bivirkninger for burosumab. Anbefalinger for overvåkning blir også inkludert i produktinformasjonen.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Vennligst sørg for å rapportere produktets styrke og batchdetaljer også.

Firmakontakt

Dersom du skulle ha spørsmål, eller ønsker mer informasjon, vennligst kontakt

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Nederland

Epost: infose@kyowakirin.com

Med vennlig hilsen,

DocuSigned by:

96B331AF7D48496...
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