

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

16 maggio 2018

Rischio di nuovo tumore maligno primitivo con Xgeva (denosumab)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Amgen, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ed AIFA, desidera informarla di quanto segue:

Riepilogo

- **Nuovi tumori maligni primitivi sono stati riportati con maggiore frequenza negli studi clinici condotti su pazienti affetti da tumori in stadio avanzato trattati con Xgeva (denosumab), rispetto all'acido zoledronico.**
- **L'incidenza cumulativa dei nuovi tumori maligni primitivi a un anno è stata dell'1,1% per i pazienti trattati con denosumab e dello 0,6% per i pazienti trattati con acido zoledronico.**
- **Non è stato rilevato alcun pattern correlato al trattamento né per tumori singoli né per raggruppamenti di tumori.**

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

Xgeva (denosumab) è indicato per:

- **Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti affetti da neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.**
- **Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbidità.**

In un'analisi combinata di quattro studi di fase III condotti su pazienti affetti da neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso, l'insorgenza di un nuovo tumore maligno primitivo è stata riportata con maggiore frequenza nei pazienti trattati con Xgeva (denosumab 120 mg una volta al mese) rispetto a quelli trattati con acido zoledronico (4 mg una volta al mese) durante le fasi di trattamento primario in doppio cieco di questi studi.

L'insorgenza di un nuovo tumore maligno primitivo si è verificata in 54/3.691 (1,5%) pazienti trattati con XGEVA (esposizione mediana di 13,8 mesi; range: 1,0-51,7) e in 33/3.688 (0,9%) pazienti trattati con acido zoledronico (esposizione mediana di 12,9 mesi; range: 1,0-50,8). L'incidenza cumulativa a un anno è stata rispettivamente dell'1,1% per denosumab e dello 0,6% per l'acido zoledronico. Non è stato rilevato alcun pattern correlato al trattamento né per tumori singoli né per raggruppamenti di tumori.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il foglio illustrativo di Xgeva saranno aggiornati al fine di includere queste informazioni.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

Dal momento che Xgeva è un prodotto biologico, dovranno essere indicati anche il nome del prodotto e i dettagli del lotto.

▼ Xgeva è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa Importante viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino