



Anche denosumab può indurre fratture da fragilità

Data 15 marzo 2013
Categoria Clinica

È stata pubblicata sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco una comunicazione concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali per informare sul rischio di fratture femorali atipiche associato con l'uso di Prolia (denosumab) in pazienti con osteoporosi post-menopausale.

Durante il trattamento con Prolia (denosumab), i pazienti devono essere avvertiti di riportare l'insorgenza di nuovi o insoliti dolori alla coscia, all'anca o all'inguine. I pazienti che presentano tali sintomi devono essere valutati per una frattura femorale incompleta.

Prolia è indicato per il trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad aumentato rischio di fratture e per il trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture. Casi di frattura femorale atipica sono stati confermati in pazienti che ricevevano Prolia e che partecipavano alla fase di estensione in corso dello studio pivotal in aperto di fase 3 sulle fratture, nella osteoporosi post-menopausale (FREEDOM). La durata dell'esposizione a Prolia al momento della diagnosi di frattura femorale atipica era a partire da 2 anni e mezzo. Questi eventi si sono verificati raramente (≥ 1/10,000 to < 1/1,000) sulla base di 8.928 soggetti esposti a Prolia in studi sulla perdita ossea.

la nota informativa:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_prolia_20022013.pdf

Fonte: AIFA