



## Raccomandazioni di sicurezza dell'AIFA per denosumab

Data 09 settembre 2014  
Categoria Professione

L'AIFA ha reso disponibili nuove e importanti raccomandazioni per minimizzare il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ) e di ipocalcemia durante il trattamento con Prolia e Xgeva, due farmaci contenenti l'anticorpo monoclonale denosumab.

Prolia viene utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne dopo la menopausa (osteoporosi post-menopausale), per ridurre il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e del femore; negli uomini per l'osteoporosi e la perdita ossea negli uomini derivante da una riduzione dei livelli ormonali (testosterone) dovuta a chirurgia o terapia farmacologica in pazienti con cancro della prostata.

Xgeva è usato in adulti con tumore per prevenire gravi complicazioni causate dalle metastasi ossee (ad es. frattura, pressione sul midollo osseo o necessità di ricevere radioterapia o chirurgia).

Ecco in sintesi le raccomandazioni per Prolia:

**Osteonecrosi della mandibola/mascella**

- I medici devono valutare tutti i pazienti per i fattori di rischio per l'ONJ prima del trattamento con Prolia;
- Si raccomanda una visita odontoiatrica con un'appropriate profilassi dentale in pazienti con fattori di rischio concomitanti;
- I pazienti devono essere incoraggiati a mantenere delle abitudini di buona igiene orale, ad effettuare dei controlli odontoiatrici periodici, e a riportare immediatamente ogni sintomo a livello orale come mobilità dentale, dolore o gonfiore durante il trattamento con Prolia.

**Ipocalcemia**

- L'ipocalcemia è un rischio identificato in pazienti trattati con Prolia, che aumenta con il grado di compromissione renale;
- L'ipocalcemia pre-esistente deve essere corretta prima dell'inizio della terapia con Prolia;
- Un'adeguata assunzione di calcio e vitamina D è importante in tutti i pazienti, ed è importante specialmente nei pazienti con insufficienza renale grave;
- Il monitoraggio dei livelli di calcio deve essere effettuato:
  - &#9702; prima di ogni dose di Prolia;
  - &#9702; entro due settimane dalla dose iniziale in pazienti predisposti a sviluppare ipocalcemia (p. es. i pazienti con grave insufficienza renale, clearance della creatinina <30 ml/min);
  - &#9702; se si manifestano sintomi sospetti di ipocalcemia o se è diversamente indicato sulla base della condizione clinica del paziente.
- Informare i pazienti di riportare i sintomi di ipocalcemia.

In sintesi le raccomandazioni per Xgeva:

**Osteonecrosi della mandibola/mascella**

- L'ONJ è un effetto collaterale comune nei pazienti trattati con Xgeva.
- Prima del trattamento con Xgeva è raccomandata una visita odontoiatrica con un'appropriate profilassi dentale.
- Non deve essere iniziato un trattamento con Xgeva nei pazienti con flogosi dentale o mandibolare/mascellare attiva che richiede un intervento chirurgico o nei pazienti con esiti di un intervento chirurgico del cavo orale.
- Informare i pazienti che stanno ricevendo Xgeva di mantenere una buona igiene orale, di effettuare dei controlli odontoiatrici periodici, e di riportare immediatamente ogni sintomo riscontrato a livello orale come mobilità dentale, dolore o gonfiore durante il trattamento con Xgeva.

**Ipocalcemia**

- L'ipocalcemia di grado &#8805; 3 è un effetto collaterale comune di Xgeva. Il rischio aumenta con il grado di compromissione renale.
- L'ipocalcemia pre-esistente deve essere corretta prima dell'inizio della terapia con Xgeva.
- Tutti i pazienti devono ricevere un supplemento di calcio e vitamina D, eccetto in caso di ipercalcemia.
- Il monitoraggio dei livelli di calcio deve essere effettuato:
  - &#9702; prima della dose iniziale di Xgeva;
  - &#9702; entro le due settimane successive alla dose iniziale;
  - &#9702; nel caso si manifestino sintomi sospetti di ipocalcemia.
- Considerare un monitoraggio dei livelli di calcio più frequente durante la terapia nei pazienti con fattori di rischio per l'ipocalcemia (ad es. pazienti con insufficienza renale grave, clearance della creatinina <30 ml/min) o se diversamente indicato sulla base della condizione clinica del paziente.
- Informare i pazienti di riferire i sintomi di ipocalcemia.

Fonte AIFA

le note ufficiali

su PROLIA: [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC-Prolia\\_final.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC-Prolia_final.pdf)

su XGEVA



# FIMMG PISA

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC-Prolia\\_final.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC-Prolia_final.pdf)