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'appropriata 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:
◦prima di ogni dose di Prolia;
◦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);
◦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'appropriata 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 ≥ 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:
◦prima della dose iniziale di Xgeva;
◦entro le due settimane successive alla dose iniziale;
◦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) ose 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

su XGEVA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC-Prolia_final.pdf