

HPC - Prolia® (Denosumab) Injektionslösung in Fertigspritzen mit Nadelschutz

Risiko multipler Wirbelfrakturen sowie Schwund der Knochenmineraldichte nach Absetzen einer Therapie mit Prolia®

Swissmedic, 06. September 2017. Prolia® ist namentlich zugelassen zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen zur Verhinderung vertebraler und nicht vertebraler Frakturen.

Mitte Dezember 2016 verschickte die Zulassungsinhaberin Amgen Switzerland AG ein Rundschreiben (DHPC) über das Risiko multipler Wirbelfrakturen sowie über den Schwund der Knochenmineraldichte nach dem Absetzen einer Behandlung mit Prolia. (Detaillierte Informationen siehe Aufschaltung auf der Swissmedic Homepage vom 21.12.16)

Auslöser der DHPC waren diverse Berichte von den regionalen Pharmacovigilance-Zentren von Patientinnen mit erheblichem Knochenmineralverlust, teilweise auf ein Niveau unter dem zu Beginn der Prolia-Behandlung. Dieser ging einher mit einem erhöhten Knochenturnover sowie von Wirbelfrakturen nach Absetzen der Therapie. Diese Komplikationen wurden mehrheitlich bei den Nachkontrollen 9, 12 oder 15 Monate nach Absetzen einer langjährigen Therapie mit Prolia beobachtet.

In Zusammenarbeit mit Swissmedic hat Amgen Switzerland AG die Fachinformation(FI) und Patienteninformation (PI) aktualisiert.

Die neue FI und PI ist seit dem 09.07.2017 auf der Swissmedic Publikationsplattform AIPS aufgeschaltet. Sie enthält wichtige neue Informationen über das Risiko nach dem Absetzen einer Therapie sowie neue Vorgaben zur Anwendung des Präparates.

Swissmedic weist auf folgende Punkte besonders hin:

Als Boxed warning zu Beginn unter Warnhinweisen und Vorsichtsmassnahmen der Fachinformation findet sich folgender neuer Text:

Wichtiger Hinweis: Nach Absetzen der Behandlung mit Prolia können multiple vertebrale Frakturen (MVF) sowie ein Schwund der Knochenmineraldichte (BMD) auch unterhalb des Niveaus vor Beginn der Behandlung auftreten.

Bevor die Behandlung mit Prolia begonnen wird und bevor sie abgesetzt wird, sollte eine individuelle Nutzen/Risiko-Abwägung vor dem Hintergrund dieser Risiken erfolgen. Den Patienten sollte geraten werden, die Prolia-Therapie nicht ohne den Rat ihres Arztes bzw. ihrer Ärztin zu unterbrechen.

In der Patienteninformation findet sich folgender neuer Text unter der Rubrik „ Wann ist bei der Anwendung von Prolia Vorsicht geboten? „

Nach dem Absetzen von Prolia kann es zu Knochenbrüchen, insbesondere in Ihrer Wirbelsäule, kommen (multiple vertebrale Frakturen), und die Knochenmineraldichte kann erneut abnehmen, sogar unterhalb des Ausgangswerts. Beenden Sie deshalb auf keinen Fall die Behandlung mit Prolia, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Wenn Ihre Prolia-Behandlung gestoppt wird, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Frage einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel mit Ihnen besprechen. Zudem ist eine sorgfältige Nachkontrolle, z.B. anhand der Bestimmung der Knochenmineraldichte, notwendig.

Empfehlungen für Fachpersonen

- Empfehlen Sie Ihren Patienten, die Therapie mit Prolia nicht ohne ärztlichen Rat zu unterbrechen.
- Bevor Sie Prolia absetzen, sollte eine individuelle Nutzen Risiko Analyse vor dem Hintergrund der oben aufgeführten Punkte durchgeführt werden.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.