



Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit **SWISSmedic**

31. März 2026

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Crysvita (Burosumab): Risiko einer schweren Hyperkalzämie

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Abstimmung mit Swissmedic möchte Sie Kyowa Kirin über wichtige Informationen zur Sicherheit bei der Anwendung von Burosumab informieren:

Zusammenfassung

- **Bei Patienten, die mit Burosumab behandelt wurden, wurde über einen Anstieg des Serumkalziums, einschliesslich schwerer Hyperkalzämie, und/oder des Parathormons berichtet.**
- **Insbesondere bei Patienten mit tertiärem Hyperparathyreoidismus wurde über schwere Hyperkalzämie berichtet.**
- **Bei Patienten mit moderater bis schwerer Hyperkalzämie ($> 3,0$ mmol/l) sollte Burosumab nicht verabreicht werden, bis die Hyperkalzämie angemessen behandelt wurde.**
- **Die Überwachung von Patienten, die mit Burosumab behandelt werden, sollte Folgendes umfassen:**
 - **Serumkalzium vor Beginn der Behandlung, 1–2 Wochen nach Behandlungsbeginn und nach Dosisanpassungen sowie während der Behandlung alle 6 Monate (alle 3 Monate bei Kindern im Alter von 1–2 Jahren),**
 - **Parathormon alle 6 Monate (alle 3 Monate bei Kindern im Alter von 1–2 Jahren).**
- **Faktoren wie Hyperparathyreoidismus, längere Immobilisation, Dehydratation, Hypervitaminose D oder Nierenfunktionsstörungen können das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen.**

Hintergrundinformation

Crysvita (Burosumab) ist indiziert für die Behandlung von:

- **X-chromosomaler Hypophosphatämie (XLH) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.**

Nach der Markteinführung wurden Fälle von schwerer Hyperkalzämie bei Patienten unter Burosumab-Behandlung berichtet, die an tertiärem Hyperparathyreoidismus in Verbindung mit anderen Risikofaktoren für Hyperkalzämie litten.

Die Einleitung einer Behandlung mit Burosumab kann aufgrund der Wiederherstellung der Phosphathomöostase den Kalziumspiegel beeinflussen. Die Wirkung auf das Parathormon infolge der Hemmung von FGF23 durch Burosumab ist jedoch unbekannt.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Um das Auftreten einer schweren Hyperkalzämie bei gefährdeten Patienten zu verhindern, wird Folgendes empfohlen:

- Die Serumkalzium- und Parathormonwerte sollten vor Beginn der Behandlung mit Burosumab bestimmt und während der Behandlung überwacht werden. Das Serumkalzium sollte vor Beginn der Behandlung, 1–2 Wochen nach Beginn der Behandlung und im Falle einer Dosisanpassung gemessen werden. Serumkalzium und Parathormon sollten alle 6 Monate bestimmt werden (alle 3 Monate bei Kindern im Alter von 1–2 Jahren).
- Bei Patienten mit moderater bis schwerer Hyperkalzämie (>3 mmol/l) sollte Burosumab nicht verabreicht werden, bis die Hyperkalzämie angemessen behandelt wurde.
- Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit zugrunde liegendem tertiärem Hyperparathyreoidismus gewidmet werden, da insbesondere bei ihnen das Risiko einer schweren Hyperkalzämie besteht. Weitere Risikofaktoren für Hyperkalzämie, wie beispielsweise durch längere Immobilisation, Dehydratation, Hypervitaminose D oder Nierenfunktionsstörungen, müssen ebenfalls berücksichtigt und angemessen behandelt werden.
- Hyperkalzämie sollte gemäss den lokalen klinischen Leitlinien vor Beginn der Behandlung mit Burosumab oder bei Auftreten während der Behandlung therapiert werden.

Die Fachinformation wird derzeit überarbeitet, um diese neuen Informationen aufzunehmen. Hyperparathyreoidismus, Hyperkalzämie, Hyperkalziurie und erhöhtes Parathormon im Blut werden als mögliche unerwünschte Wirkungen von Burosumab hinzugefügt und Empfehlungen zur Überwachung werden aufgenommen.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Sollten Sie Fragen zu den Informationen in diesem Brief oder zur sicheren und wirksamen Anwendung von Crysvida haben, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information von Kyowa Kirin unter:

E-Mail: kyowakirinMI@spm2-safety.com
Telefonnummer: +49 (0)6201 846 40 66

Mit freundlichen Grüssen

Markus Karmasin
Geschäftsführer

Alexandra Oertel
Pharmakovigilanz-verantwortliche Person