



Informations importantes relatives  
à la sécurité d'entente avec **swissmedic**

31. Mars 2026

## Communication importante relative à la sécurité des médicaments

### Crysvita (burosumab): Risque d'une hypercalcémie sévère

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Kyowa Kirin souhaite vous communiquer des informations importantes concernant la sécurité d'utilisation du burosumab:

#### **Résumé**

- **Une augmentation du taux de calcium sérique, y compris une hypercalcémie sévère, et/ou du taux de parathormone a été rapportée chez les patients traités par le burosumab.**
- **Des cas d'hypercalcémie sévère ont été rapportés, en particulier chez les patients atteints d'hyperparathyroïdie tertiaire.**
- **Chez les patients présentant une hypercalcémie modérée à sévère ( $> 3,0$  mmol/l), le burosumab ne doit pas être administré tant que l'hypercalcémie n'a pas été traitée de manière adéquate.**
- **La surveillance des patients traités par le burosumab doit comprendre ce qui suit:**
  - **Calcium sérique avant le début du traitement, 1 à 2 semaines après le début du traitement et après les ajustements posologiques, ainsi que tous les 6 mois pendant le traitement (tous les 3 mois chez les enfants âgés de 1 à 2 ans),**
  - **Parathormone tous les 6 mois (tous les 3 mois chez les enfants âgés de 1 à 2 ans).**
- **Des facteurs tels que l'hyperparathyroïdie, une immobilisation prolongée, la déshydratation, l'hypervitaminose D ou des troubles de la fonction rénale peuvent augmenter le risque d'hypercalcémie.**

#### **Information de fond**

Crysvita (burosumab) est indiqué dans le traitement de:

- Hypophosphatémie liée à l'X (HLX) chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir d'un an.

Après la mise sur le marché, des cas d'hypercalcémie sévère ont été rapportés chez des patients traités par le burosumab et souffrant d'hyperparathyroïdie tertiaire associée à d'autres facteurs de risque d'hypercalcémie.

L'instauration d'un traitement par le burosumab peut influencer le taux de calcium en raison du rétablissement de l'homéostasie phosphatique. L'effet sur la parathormone résultant de l'inhibition du FGF23 par le burosumab est toutefois inconnu.

## ***Mesures et instructions/recommandations pour les professionnels***

Afin de prévenir l'apparition d'une hypercalcémie sévère chez les patients à risque, ce qui suit est recommandé:

- Les taux sériques de calcium et de parathormone doivent être déterminés avant le début du traitement par le burosumab et surveillés pendant le traitement. Le taux de calcium sérique doit être mesuré avant le début du traitement, 1 à 2 semaines après le début du traitement et en cas d'ajustement de la posologie. Les taux de calcium sérique et de parathormone doivent être déterminés tous les 6 mois (tous les 3 mois chez les enfants âgés de 1 à 2 ans).
- Chez les patients présentant une hypercalcémie modérée à sévère ( $> 3 \text{ mmol/l}$ ), le burosumab ne doit pas être administré tant que l'hypercalcémie n'a pas été traitée de manière adéquate.
- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant une hyperparathyroïdie tertiaire sous-jacente, car ils sont particulièrement exposés au risque d'hypercalcémie sévère. D'autres facteurs de risque d'hypercalcémie, tels qu'une immobilisation prolongée, une déshydratation, une hypervitaminose D ou des troubles de la fonction rénale, doivent également être pris en compte et traités de manière appropriée.
- L'hypercalcémie doit être traitée conformément aux directives cliniques locales avant le début du traitement par le burosumab ou en cas d'apparition pendant le traitement.

L'information professionnelle est actuellement en cours de révision afin d'intégrer ces nouvelles informations. L'hyperparathyroïdie, l'hypercalcémie, l'hypercalciurie et l'augmentation du taux de parathormone dans le sang sont ajoutées comme effets indésirables possibles du burosumab et des recommandations de surveillance sont incluses.

## ***Signalement des effets indésirables***

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

## ***Coordonnées***

Si vous avez des questions concernant les informations contenues dans cette lettre ou l'utilisation sûre et efficace de Crysvida, veuillez contacter le service d'information médicale de Kyowa Kirin à l'adresse suivante:

E-mail: [kyowakirinMI@spm2-safety.com](mailto:kyowakirinMI@spm2-safety.com)

Numéro de téléphone: +49 (0)6201 846 40 66

Bien à vous,

---

Markus Karmasin  
Cluster General Manager

---

Alexandra Oertel  
Responsable Pharmacovigilance