



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con **SWISSmedic**

31. Marzo 2026

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Crysvita (burosumab): rischio di ipercalcemia grave

Gentilissime signore ed egregi signori,

in accordo con Swissmedic, Kyowa Kirin desidera comunicarvi importanti informazioni di sicurezza riguardanti l'uso di burosumab:

Sintesi

- **Nei pazienti trattati con burosumab sono stati riscontrati aumenti del calcio sierico, inclusa una grave ipercalcemia, e/o dell'ormone paratiroideo.**
- **In particolare, nei pazienti con iperparatiroidismo terziario è stata segnalata una grave ipercalcemia.**
- **Burosumab non deve essere somministrato a pazienti con ipercalcemia da moderata a grave ($>3,0$ mmol/l) fin quando l'ipercalcemia non sia stata trattata adeguatamente.**
- **Il monitoraggio dei pazienti trattati con burosumab deve includere quanto segue:**
 - **Determinazione del calcio sierico prima di iniziare il trattamento, a 1-2 settimane dall'inizio del trattamento e dopo gli aggiustamenti della dose nonché ogni 6 mesi durante il trattamento (ogni 3 mesi per i bambini nella fascia di 1-2 anni)**
 - **Determinazione dell'ormone paratiroideo ogni 6 mesi (ogni 3 mesi per i bambini nella fascia di 1-2 anni)**
- **Fattori come l'iperparatiroidismo, un'immobilizzazione prolungata, la disidratazione, l'ipervitaminosi D o i disturbi della funzionalità renale possono aumentare il rischio di ipercalcemia.**

Informazioni di base

Crysvita (burosumab) è indicato per il trattamento della

- ipofosfemia X-linked (XLH) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 1 anno.

Dopo la sua introduzione sul mercato, sono stati segnalati casi di ipercalcemia grave in pazienti trattati con burosumab affetti da iperparatiroidismo terziario in associazione ad altri fattori di rischio per l'ipercalcemia.

L'avvio del trattamento con burosumab può influire sui livelli di calcio a causa del ripristino dell'omeostasi del fosfato. Tuttavia, non è noto l'effetto sull'ormone paratiroideo risultante dall'inibizione di FGF23 da parte di burosumab.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per il personale specializzato

Al fine di prevenire l'insorgenza di ipercalcemia grave nei pazienti a rischio, si raccomanda quanto segue:

- I livelli di calcio sierico e ormone paratiroideo devono essere determinati prima di iniziare il trattamento con burosumab e monitorati durante il trattamento. La misurazione del calcio sierico deve essere effettuata prima dell'inizio del trattamento, a 1-2 settimane dall'inizio del trattamento e in caso di aggiustamento della dose. La determinazione del calcio sierico e dell'ormone paratiroideo deve essere effettuata ogni 6 mesi (ogni 3 mesi per i bambini nella fascia di 1-2 anni).
- Burosumab non deve essere somministrato a pazienti con ipercalcemia da moderata a grave ($>3,0$ mmol/l) fin quando l'ipercalcemia non sia stata trattata adeguatamente.
- Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con sottostante iperparatiroidismo terziario, in quanto si tratta di pazienti particolarmente a rischio di ipercalcemia grave. Occorre prendere in considerazione e trattare di conseguenza anche altri fattori di rischio per l'ipercalcemia, quali ad esempio un'immobilizzazione prolungata, la disidratazione, l'ipervitaminosi D o i disturbi della funzionalità renale.
- L'ipercalcemia deve essere trattata secondo le linee guida cliniche locali prima di iniziare il trattamento con burosumab o in caso di insorgenza durante la terapia.

Attualmente è in corso la revisione dell'Informazione professionale al fine di includere queste nuove informazioni emerse. Nei possibili effetti indesiderati di burosumab sono stati aggiunti iperparatiroidismo, ipercalcemia, ipercalciuria e aumento dell'ormone paratiroideo ematico, includendo anche le raccomandazioni per il monitoraggio.

Notifica di reazioni avverse

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (EIVIS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.

Contatti

Per eventuali domande sulle informazioni fornite in questa comunicazione o sull'impiego sicuro ed efficace di Crysvida, invitiamo a contattare il Dipartimento Informazioni Mediche di Kyowa Kirin i seguenti recapiti:

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

Distinti saluti

Markus Karmasin
Direttore Generale del Cluster

Alexandra Oertel
Persona responsabile della farmacovigilanza