

1 oktober 2025

Crysvita (burosumab): Risk för svår hyperkalcemi

Bästa hälsovårdspersonal

Kyowa Kirin vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om viktig säkerhetsinformation gällande användning av burosumab:

Sammanfattning

- **Förhöjt kalcium, inklusive svår hyperkalcemi, och/eller förhöjt paratyreoideahormon (PTH) i serum har rapporterats hos patienter som behandlats med burosumab.**
- **Svår hyperkalcemi har särskilt rapporterats hos personer med tertiär hyperparatyreoidism.**
- **Burosumab ska inte administreras till patienter med måttlig till svår hyperkalcemi (> 3 mmol/l) förrän hyperkalcemin har behandlats på lämpligt sätt och värdena har normaliserats**
- **Övervakning av patienter behandlade med burosumab ska omfatta:**
 - **bestämning av serum-kalcium innan behandlingen påbörjas, 1-2 veckor efter behandlingsstart och dosjusteringar, och var 6:e månad under behandlingens gång (var 3:e månad för barn i åldern 1-2 år),**
 - **PTH var 6:e månad (var 3:e månad för barn i åldern 1-2 år).**
- **Faktorer såsom hyperparatyreoidism, långvarig immobilisering, uttorkning, hypervitaminos D eller nedsatt njurfunktion kan öka risken för hyperkalcemi.**

Bakgrund till säkerhetsrisk

Crysvita (burosumab) är avsett för behandling av:

- X-kromosombunden hypofosfatemi (XLH) hos barn och ungdomar i åldern 1 till 17 år med radiologiskt påvisad skelettsjukdom, samt hos vuxna.
- FGF23-relaterad hypofosfatemi vid onkogen osteomalaci (OOM) till följd av fosfaturiska mesenkymala tumörer som inte kan resektas kurativt eller lokaliseras hos barn och ungdomar i åldern 1 till 17 år samt hos vuxna.

Efter godkännandet för försäljning har svåra fall av hyperkalcemi rapporterats hos patienter som behandlats med burosumab och som har tertiär hyperparatyreoidism tillsammans med andra riskfaktorer för hyperkalcemi.

Insättning av burosumab kan påverka kalciumnivåerna på grund av att fosfathomeostasen återställs. Hur PTH påverkas till följd av burosumabs hämning av FGF23 är dock okänt.

För att förhindra förekomsten av svår hyperkalcemi hos utsatta patienter rekommenderas följande:

- Nivåerna av kalcium och PTH i serum ska kontrolleras före och under behandling med burosumab. Serumkalcium ska mätas 1-2 veckor efter insättande av burosumab och eventuell dosjustering. Kalcium och PTH ska kontrolleras var 6:e månad (var 3:e månad för barn i åldern 1-2 år).
- Särskild uppmärksamhet ska iakttas hos patienter med underliggande tertiär hyperparatyreoidism eftersom de riskerar att utveckla måttlig till svår hyperkalcemi. Andra riskfaktorer för hyperkalcemi, såsom långvarig immobilisering, uttorkning, hypervitaminos D eller nedsatt njurfunktion, måste också tas i beaktande och behandlas på lämpligt sätt.
- Hyperkalcemi ska åtgärdas enligt lokala riktlinjer för klinisk praxis innan insättning av burosumab, eller om det upptäcks under behandlingen.

Produktinformationen uppdateras för att innefatta denna nya information. Hyperparatyreoidism, hyperkalcemi, hypercalciuri och förhöjt PTH i blodet kommer att läggas till som möjliga biverkningar för burosumab, och rekommendationer för övervakning kommer att införas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Vi vill påminna om att det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Vänligen se till att även rapportera läkemedlets styrka och tillverkningsnummer.

Företagets kontaktuppgifter

För ytterligare frågor gällande denna information, kontakta

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Nederländerna

E-post: infose@kyowakirin.com

Med vänlig hälsning,

DocuSigned by:

96B331AF7D48496...
Gillian Logan
Head of Medical, Northern Cluster
Kyowa Kirin International plc
Galabank Business Park
Galashiels, Selkirkshire. TD1 1QH
www.kyowa-kirin.com

M: +44 (0) 7741664277

E: gillian.logan@kyowakirin.com