



Data: 20 de junho de 2017

Número de referência do documento: FMV 025/17

Caro(a) Profissional da Saúde,

Assunto: XGEVA® (denosumabe) – Risco de Fraturas Vertebrais Múltiplas (FVM) após a descontinuação do tratamento

O propósito desta carta é informá-lo sobre novas informações de segurança importantes referentes ao risco de Fraturas Vertebrais Múltiplas (FVM), não devido a metástases ósseas, que podem ocorrer após descontinuação do tratamento com XGEVA, particularmente em pacientes com fatores de risco como osteoporose ou fraturas anteriores.

XGEVA é indicado para:

- Prevenção de eventos relacionados ao esqueleto em pacientes com metástase óssea de tumores sólidos.

Resumo da situação

- Casos de Fraturas Vertebrais Múltiplas (FVM) ocorreram raramente após a descontinuação de XGEVA em pacientes participantes de estudos clínicos em andamento. Essas fraturas não foram devido a metástases ósseas.
- As fraturas ocorreram em mulheres em pós-menopausa que apresentam malignidades e que sofreram fraturas anteriores (não vertebrais ou vertebrais) ou que apresentavam osteoporose conhecida.
- Compatíveis com as propriedades farmacológicas de XGEVA, os efeitos nos ossos são conhecidos por serem reversíveis e o *turnover* ósseo aumenta após a descontinuação de XGEVA.

Ações sendo tomadas pela Amgen

A Amgen irá notificar a ANVISA quanto a inclusão de informações referentes às Fraturas Vertebrais Múltiplas nas seções “Advertências e Precauções” e “Reações Adversas” da bula de XGEVA. A bula do paciente será atualizada para incluir esta informação nova.

Resumo das Recomendações aos Profissionais da Saúde

- Orientar os pacientes a não interromper a terapia com XGEVA sem a recomendação do médico.

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
E-mail: amgenbrasil@amgen.com
CNPJ: 18.774.815/0001-93

☐ **Matriz:**
Rua Patrícia Lucia de
Souza, 146
Taboão da Serra - S.P.
Cep: 06765-317
Fone/Fax: (11) 4788-4400

☒ **Escritório:**
Rochaverá Corporate Towers - Torre Crystal
Av. Das Nações Unidas, 14.171 – 22º andar
Santo Amaro
CEP: 04794-000
Fone: (11) 5171-8546
Fax: (11) 5171-8501



- Quando o tratamento com XGEVA for descontinuado, avaliar o risco individual do paciente para fraturas vertebrais.

Detalhes de contato para relatar evento adverso ou para solicitar informações adicionais

Qualquer suspeita de reação adversa deve ser relatada ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) e à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (e-mail sacbrasil@amgen.com ou telefone 0800-264-0800).

Caso tenha alguma dúvida ou necessite de informações adicionais referentes ao uso de XGEVA, entre em contato com o Serviço de Informações Científicas através do e-mail sicbrasil@amgen.com ou telefone 0800-742-0800.

Atenciosamente,

Dr. Daniel Jun Martinez
Diretor Médico