

5 желтоқсан 2025 жыл

## **Крисвита (буросумаб): ауыр гиперкальцемиа қауіпі**

Құрметті медициналық қызметкер!

«Киова Кирин» (Kyowa Kirin) компаниясы, Еуропалық дәрі-дәрмек агенттігімен келісімге сәйкес, буросумабты қолдануға қатысты маңызды қауіпсіздік ақпаратын сізге хабарламақ:

### **Негізгі ақпарат**

- Буросумаб қабылдаған пациенттерде қан сарысуындағы кальций деңгейінің жоғарылауы, сондай-ақ ауыр гиперкальцемиа және/немесе паратиреоид гормонының деңгейінің жоғарылауы байқалды.
- Атап айтқанда, ауыр гиперкальцемиа үшіншілік гиперпаратиреозы бар пациенттерде байқалды.
- Буросумабты орта немесе ауыр гиперкальцемиасы бар пациенттерге (> 3,0 ммоль/л) гиперкальцемиа тиісті түрде басылып, түзетілгенге дейін тағайындауға болмайды.
- Буросумабпен ем алатын пациенттерді бақылау келесі шараларды қамтуы тиіс:
  - қан сарысуындағы кальций деңгейін емдеуді бастамас бұрын, емдеуді бастағаннан кейін және доза түзетілгеннен кейін 1–2 апта өткен соң, сондай-ақ емдеу барысында әр 6 ай сайын (1–2 жастағы балалар үшін әр 3 ай сайын) анықтау;
  - паратиреоид гормоны деңгейін әр 6 ай сайын (1–2 жастағы балалар үшін әр 3 ай сайын) анықтау.
- Гиперпаратиреоз, ұзақ иммобилизация, сусыздану, гипервитаминоз D немесе бүйрек жеткіліксіздігі сияқты факторлар гиперкальцемиа қауіпін арттыруы мүмкін.

### **Қауіпсіздік мәселесінің алғышарттары**

Крисвита (буросумаб) препараты келесі жағдайларда қолдануға көрсетілген:

- сүйек ауруының рентгенологиялық белгілері бар 1 жастан 17 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірім пациенттерде, сондай-ақ ересектерде Х-тіркескен гипофосфатемияны (XLH) емдеу үшін;
- 1 жастан 17 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде, сондай-ақ ересектерде FGF23-пен байланысты гипофосфатемияны және радикалды алып тастауға немесе нақты локализациялауға келмейтін фосфатуриялық мезенхималық ісіктермен байланысты ісіктен туындайтын остеомалацияны (TIO) емдеу үшін.

Тіркеуден кейінгі кезеңде буросумаб қабылдаған және гиперкальцемианың басқа қауіп факторларымен байланысты үшіншілік гиперпаратиреоз бар пациенттерде ауыр гиперкальцемиа жағдайлары тіркелді.

Буросумабпен емдеуді бастау фосфат гомеостазының қалпына келуіне байланысты кальций деңгейіне әсер етуі мүмкін. Алайда, FGF23-ті тежеу нәтижесінде буросумабтың паратиреоид гормонына әсері әлі белгісіз.

Әлсіз пациенттерде ауыр гиперкальцемианың алдын алу үшін келесі шаралар ұсынылады:

- Буросумабпен емдеуді бастамас бұрын және емдеу барысында қан сарысуындағы кальций мен паратиреоид гормонының деңгейін бақылау қажет. Кальций деңгейін буросумабпен емдеуді бастағаннан кейін 1–2 аптадан соң, сондай-ақ доза түзетілгеннен кейін анықтау керек. Кальций мен паратиреоид гормонының деңгейін әр 6 ай сайын (1–2 жастағы балаларда әр 3 ай сайын) анықтау қажет.

- Үшіншілік гиперпаратиреозы бар пациенттерге ерекше назар аудару қажет, себебі олардың орта немесе ауыр гиперкальциемияға шалдығу қаупі жоғары. Сондай-ақ гиперкальциемияның басқа қауіп факторларын: ұзақ иммобилизация, сусыздану, D витаминінің гипервитаминозы немесе бүйрек функциясының бұзылыстарын, - ескеру және тиісті түрде түзету қажет.
- Буросумабпен емдеуді бастамас бұрын немесе емдеу кезінде гиперкальциемия анықталған жағдайда оны жергілікті клиникалық нұсқаулықтарға сәйкес бақылау қажет.

Препарат туралы ақпарат осы ақпаратты қосу мақсатында жаңартылуда. Буросумабтың ықтимал жағымсыз реакциялар тізіміне гиперпаратиреоз, гиперкальциемия, гиперкальциурия және паратиреоид гормоны деңгейінің жоғарылауы қосылады, сондай-ақ мониторинг бойынша ұсынымдар енгізіледі.

### ***Қауіпсіздік жөніндегі ақпаратты хабарлауға үндеу***

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды екенін ескертеміз. Бұл препараттың «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз бақылауға мүмкіндік береді.

Медициналық қызметкерлер күдікті жағымсыз реакциялар туралы қосымша-парақтың 4-бөлімінде көрсетілген Қазақстан Республикасының ұлттық хабарлау жүйесі арқылы хабарлауы тиіс. Хабарламада препараттың дозасы мен сериясын көрсетулеріңізді сұраймыз.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Мекенжайы: Астана қ., А. Иманов көш., 13-үй

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электрондық пошта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Интернет-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

### ***Компанияның байланыс деректері***

Осы ақпаратқа қатысты қосымша сұрақтар бойынша төмендегі байланыс деректері арқылы хабарласыңыз:

«Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)» ЖШС, Қазақстан

Телефон: +7 (727) 355 85 05

E-mail: [kazakhstan.info@swixxbiopharma.com](mailto:kazakhstan.info@swixxbiopharma.com)

Құрметпен,

«Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)» ЖШС

Нормативтік мәселелер және

фармакологиялық қадағалау менеджері



Терещенко Н.

Орындаушы:

«SwixxBioPharma (Свикс Биофарма)» ЖШС нормативтік мәселелер және фармакологиялық қадағалау бөлімі  
([medinfo.kazakhstan@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.kazakhstan@swixxbiopharma.com))