

05 декабря 2025

Крисвита (буросумаб): риск тяжелой гиперкальциемии

Уважаемый специалист здравоохранения!

Компания «Киова Кирин» (Kyowa Kirin) по согласованию с Европейским агентством лекарственных средств хотела бы сообщить Вам важную информацию по безопасности, касающуюся применения буросумаба:

Резюме

- У пациентов, получавших буросумаб, наблюдалось повышение уровня кальция в сыворотке крови, включая тяжелую гиперкальциемию, и/или паратиреоидного гормона.
- В частности, тяжелая гиперкальциемия наблюдалась у пациентов с третичным гиперпаратиреозом.
- Не следует назначать буросумаб пациентам с умеренной или тяжелой гиперкальциемией ($> 3,0$ ммоль/л) до тех пор, пока гиперкальциемия не будет надлежащим образом купирована и устранена.
- Мониторинг пациентов, получающих лечение буросумабом, должен включать:
 - определение кальция в сыворотке крови до начала лечения, через 1–2 недели после начала лечения и коррекции дозы, а также во время лечения каждые 6 месяцев (каждые 3 месяца для детей в возрасте 1–2 лет);
 - определение уровня паратиреоидного гормона каждые 6 месяцев (каждые 3 месяца для детей в возрасте 1–2 лет).
- Такие факторы, как гиперпаратиреоз, длительная иммобилизация, обезвоживание, гипервитаминоз D или почечная недостаточность, могут увеличить риск гиперкальциемии.

Предпосылки проблемы безопасности

Препарат Крисвита (буросумаб) показан для лечения:

- X-сцепленной гипофосфатемии (XLH) у детей и подростков в возрасте от 1 до 17 лет с рентгенологическими признаками заболевания костей, а также у взрослых;
- гипофосфатемии, связанной с FGF23, при опухоль-индуцированной остеомаляции (ТЮ), связанной с фосфатурическими мезенхимальными опухолями, которые невозможно радикально удалить или локализовать у детей и подростков в возрасте от 1 до 17 лет, а также у взрослых.

В пострегистрационном периоде были зарегистрированы случаи тяжелой гиперкальциемии у пациентов, получавших буросумаб и страдающих третичным гиперпаратиреозом, связанным с другими факторами риска гиперкальциемии.

Начало применения буросумаба может повлиять на уровень кальция из-за восстановления гомеостаза фосфата. Однако влияние буросумаба на паратиреоидный гормон в результате ингибирования FGF23 неизвестно.

Для предотвращения возникновения тяжелой гиперкальциемии у уязвимых пациентов рекомендуется следующее:

- До и во время лечения бурсумабом следует контролировать уровни кальция и паратиреоидного гормона в сыворотке крови. Следует измерять уровень кальция в сыворотке крови через 1–2 недели после начала применения бурсумаба, а также в случае коррекции дозы. Следует определять уровень кальция и паратиреоидного гормона каждые 6 месяцев (каждые 3 месяца у детей в возрасте 1–2 лет).
- Особое внимание следует уделять пациентам с предшествующим третичным гиперпаратиреозом, поскольку у них существует риск развития умеренной или тяжелой гиперкальциемии. Также необходимо учитывать и надлежащим образом корректировать другие факторы риска гиперкальциемии, такие как длительная иммобилизация, обезвоживание, гипервитаминоз витамина D или нарушение функции почек.
- Перед началом применения бурсумаба или в случае выявления гиперкальциемии во время лечения ее следует контролировать в соответствии с местными клиническими руководствами.

Информация о препарате пересматривается с целью включения этой новой информации. К возможным нежелательным реакциям, связанным с бурсумабом, добавляются гиперпаратиреоз, гиперкальциемия, гиперкальциурия и повышение уровня паратиреоидного гормона в крови, а также включаются рекомендации по мониторингу.

Призыв к предоставлению информации по безопасности

Напоминаем, что важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата. Это позволяет выполнять непрерывный мониторинг соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам следует сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК, указанную разделе 4 листка-вкладыша. Пожалуйста, также укажите дозировку препарата и информацию о серии.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
адрес: г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
тел.: +7 (7172) 235 135
адрес электронной почты: pdlc@dari.kz
интернет-сайт: www.ndda.kz

Контактные данные компании

По дополнительным вопросам относительно данной информации обращайтесь по контактными данным:

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)», Казахстан
Телефон: +7 (727) 355 85 05
e-mail: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

С уважением,
Менеджер по регуляторным вопросам и фармаконадзору
ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)"


Терещенко Н.

Исполнитель:
Отдел по регуляторным вопросам и фармаконадзору ТОО «SwixxBioPharma (Свикс Биофарма)»
(medinfo.kazakhstan@swixxbiopharma.com)