Evrak Tarih ve Sayısı: 17/09/2018-4814
Evrak Tarih ve Sayısı: 17/09/2018-6771

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ

K - Q
TSE-ISO-EN
9000

Sayı : 41.A.00/
Konu : Xgeva Hakkında Doktor Bilgilendirme Mektubu

Ankara,

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Birliğimize T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen 11.09.2018 tarihli ve E.162095 sayılı yazı ile,

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması kapsamında,

Xgeva (Denosumab) adlı ürünün kullanımında yeni birincil malignite riskine dair önemli bilgileri içeren ve Kurumca onaylanan doktor bilgilendirme mektubunun Birliğimiz tarafından duyurulması istenmektedir.

Kurumun söz konusu yazısı ve doktor bilgilendirme mektubu yazımız ekinde yer almakta olup bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :
Kurum tarafından Gönderilen yazı (3 sayfa)

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEL53E65Z

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Evrak Tarih ve Sayısı: 13/09/2018-8382

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.162095 11.09.2018
Konu : Xgeva Sayın Doktor Mektubu

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **Xgeva** kullanımında yeni birincil malignite riskine dair bilgilendirme içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek: Xgeva Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRSHY3RG83Q3NRM0FyQ3NRQ3NR

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

07.09.2018

▼* XGEVA™ (DENOSUMAB) KULLANIMINDA YENİ BİRİNCİL MALİGNİTE RİSKİNE DAİR BİLGİLENDİRME

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, Xgeva kullanımında "Yeni Birincil Malignite Riski" ile ilgili ayrıntılı bilgi sunmaktır.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı, Türk İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet;

- Klinik çalışmalarda, ileri maligniteleri olan ve Xgeva (denosumab) ile tedavi edilen hastalarda bildirilen yeni birincil malignitelerin sıklığı, zoledronik asite kıyasla daha yüksek olmuştur.
- Bir yılda denosumab ile tedavi edilen hastalarda yeni birincil malignitelerin kümülatif insidansı %1,1 iken zoledronik asit ile tedavi edilen hastalarda bu oran %0,6 şeklindedir.
- Tedavinin bazı kanserleri ya da kanser gruplarını özel olarak etkilediğine ilişkin bir bulgu elde edilememiştir.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler ve hekimlere yönelik tavsiyeler:

Xgeva,

- Daha önce zoledronik asit kullanmamış, kırık veya bası riski yüksek vertebra, femur, humerus gibi yük taşıyan kemiklere metastaz yapmış meme kanseri, hormon refrakter prostat kanseri veya küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında kemik progresyonuna kadar kullanımı endikedir.
- Kemik progresyonu sonrası veya iskelet ilintili olay gelişimi sonrası denosumab tedavisine devam edilemez.

Kemik tutulumlu ilerlemiş malignitesi bulunan hastaların katıldığı dört adet faz III çalışmanın birleştirilmiş analizinde, bu çalışmaların primer çift kör tedavi fazlarında zoledronik asit (ayda

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXZW56ZmxXSHY3Z1AxM0FyZW56

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

bir 4 mg) ile karşılaştırıldığında Xgeva tedavisi uygulanan hastalarda (120 mg denosumab ayda bir) yeni birincil malignite daha sık bildirilmiştir. XGEVA ile tedavi edilen hastaların 54/3691'inde (%1,5) (medyan maruziyet 13,8 ay; aralık: 1,0–51,7) ve zoledronik asit ile tedavi edilen hastaların 33/3688'inde (%0,9) (medyan maruziyet 12,9 ay; aralık: 1,0-50,8) yeni birincil malignite meydana gelmiştir. Kümülatif insidans birinci yılda sırasıyla denosumab için %1,1 ve zoledronik asit için %0,6 olmuştur. Tedavinin bazı kanserleri ya da kanser gruplarını özel olarak etkilediğine ilişkin bir bulgu elde edilememiştir.

Xgeva'nın Kısa Ürün Bilgisi, bu veriler eklenerek güncellenecektir.

Raporlama gerekliliği:

Xgeva reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99 tel:; 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya Amgen İlaç Tic. Ltd.Şti.'ye (e-posta: yanetki@amgen.com tel: 0212 384 34 54; faks: 0212 325 80 56) bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
Kule 2. Kat:25
Beşiktaş, İstanbul
V.D. 0680773424

Esra Kırdar
Ruhsatlandırma Direktörü

Ecz. Dilara Yüksel Günbay
Ürün Güvenliği Müdürü

*▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır.. Sağlık mesleği mensuplarının her türlü şüpheli advers reaksiyonu bildirmesi beklenmektedir. Bildirimler, ilacın yarar/risk dengesinin izlenmesini sağlar.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXZW56ZmxXSHY3Z1AxM0FyZW56

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.