

2. lokakuuta 2025

Crysvita (burosumabi): Vaikea-asteisen hyperkalsemian riski

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Kyowa Kirin tiedottaa Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti burosumabin käyttöä koskevista tärkeistä turvallisuustiedoista:

Yhteenveto

- **Burosumabihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu seerumin kalsiumpitoisuuksien suurenemista, mukaan lukien vaikea-asteista hyperkalsemiaa, ja/tai lisäkilpirauhashormonipitoisuuksien suurenemista.**
- **Vaikea-asteista hyperkalsemiaa on ilmoitettu etenkin tertiaarista hyperparatyreoosia sairastavilla.**
- **Jos potilaalla on keskivaikea tai vaikea hyperkalsemia (> 3,0 mmol/l), burosumabia ei pidä käyttää ennen kuin hyperkalsemia on hoidettu asianmukaisesti ja normokalsemia on saavutettu.**
- **Burosumabihoitoa saavien potilaiden seurannan pitää sisältää seuraavat asiat:**
 - **seerumin kalsiumpitoisuus ennen hoidon aloitusta, 1–2 viikkoa hoidon aloituksen ja annosmuutosten jälkeen sekä hoidon aikana 6 kuukauden välein (1–2-vuotiailla lapsilla 3 kuukauden välein)**
 - **lisäkilpirauhashormonipitoisuus 6 kuukauden välein (1–2-vuotiailla lapsilla 3 kuukauden välein).**
- **Muun muassa hyperparatyreoosi, pitkittynyt immobilisaatio, kuivuminen, D-hypervitamiinoosi tai munuaisten vajaatoiminta voivat suurentaa hyperkalsemian riskiä.**

Taustatietoa turvallisuutta koskevasta huolenaiheesta

Crysvita (burosumabi) on tarkoitettu

- X-kromosomaalisen hypofosfatemian hoitoon 1–17 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille, joiden luustosairaudesta on röntgenologista näyttöä, ja aikuisille
- FGF23:een liittyvän hypofosfatemian hoitoon tuumoriosteomalasiassa, johon liittyy fosfaturisia mesenkymaalisia kasvaimia, joita ei voi kuratiivisesti resekoida tai lokalisoida 1–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ja aikuisilla.

Burosumabihoitoa saaneilla potilailla, joilla on muihin hyperkalsemian riskitekijöihin liittyvä tertiaarinen hyperparatyreoosi, on markkinoille tulon jälkeen ilmoitettu vaikea-asteista hyperkalsemiaa.

Burosumabilääkityksen aloitus voi vaikuttaa kalsiumpitoisuuteen fosfaattihomeostaasin palautumisen vuoksi. Burosumabi estää FGF23:a, mutta eston vaikutusta lisäkilpirauhashormoniin ei kuitenkaan tunneta.

Seuraavia toimia suositellaan vaikea-asteisen hyperkalsemian ehkäisemiseksi herkkillä potilailla:

- Seerumin kalsium- ja lisäkilpirauhashormonipitoisuudet pitää mitata ennen burosumabihoitoa ja hoidon aikana. Seerumin kalsiumpitoisuus pitää mitata 1–2 viikkoa burosumabihoitoa aloituksen jälkeen sekä annoksen muuttamisen yhteydessä. Kalsium- ja lisäkilpirauhashormonipitoisuudet pitää mitata 6 kuukauden välein (1–2-vuotiailta lapsilta 3 kuukauden välein).
- Erityistä huomioita on kiinnitettävä potilaisiin, joilla on taustalla tertiaarinen hyperparatyreoosi, sillä heillä on keskivaikean tai vaikea-asteisen hyperkalsemian kehittymisen riski. Muut hyperkalsemian riskitekijät, kuten pitkittynyt immobilisaatio, kuivuminen, D-hypervitamiinoosi tai munuaisten vajaatoiminta, on myös otettava huomioon ja hoidettava asianmukaisesti.

- Hyperkalsemia on hoidettava paikallisten hoitosuositusten mukaisesti ennen burosumabihoidon aloitusta tai jos se todetaan hoidon aikana.

Valmistetietoja päivitetään parhaillaan ja niihin lisätään nämä uudet tiedot. Hyperparatyreoosi, hyperkalsemia, hyperkalsiuria ja veren lisäkilpirauhashormonipitoisuuden suureneminen lisätään burosumabin mahdollisiksi haittavaikutuksiksi, ja tekstiin lisätään seuranta koskevat suositukset.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Muistutamme, että on tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

Pyydämme ilmoittamaan myös valmisteen vahvuuden ja eränumeron.

Yrityksen yhteystiedot

Yhteystiedot lisätietopyyntöjä varten:

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

Sähköposti: infose@kyowakirin.com

Ystävällisin terveisin,

Gillian Logan

[Gillian Logan \(Oct 2, 2025 12:27:22 GMT+1\)](#)

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