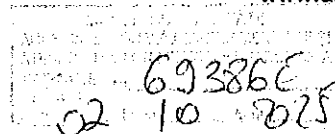


Nr. inreg. CMR: 10641/06.10.2025



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA**Doamnei Președinte Prof. Univ. Dr. Cătălina Poiană**

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania **Swixx Biopharma SRL**, reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață din România pentru medicamentul Crysvida (burosumab), **Kyowa Kirin Holdings B.V.**, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **riscul de hipercalcemie severă la pacienții tratați cu medicamentul Crysvida (burosumab)**.

Compania Swixx Biopharma SRL, va iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2025

Crysvita (burosumab): informare cu privire la riscul de hipercalcemie severă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, compania Kyowa Kirin, în calitate de deținător al autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Crysvita dorește să vă informeze cu privire la informații importante privind siguranța utilizării burosumab:

Rezumat

- La pacienții tratați cu burosumab au fost raportate creșteri ale concentrației calciului seric, inclusiv hipercalcemie severă, și/sau creșteri ale hormonului paratiroidian.
- Îndeosebi, au fost raportate cazuri de hipercalcemie severă la subiecții cu hiperparatiroidism terțiar.
- La pacienții cu hipercalcemie moderată până la severă ($> 3,0$ mmol/L), burosumab nu trebuie administrat până când hipercalcemia nu este tratată și rezolvată.
- Monitorizarea pacienților tratați cu burosumab trebuie să includă:
 - Măsurarea nivelurilor de calciu seric înainte de începerea tratamentului, apoi la 1-2 săptămâni după inițierea tratamentului sau după ajustarea dozelor, și ulterior la fiecare 6 luni în timpul tratamentului (sau la fiecare 3 luni la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani);
 - Măsurarea concentrației de hormon paratiroidian la fiecare 6 luni (sau la fiecare 3 luni la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani).
- Factori precum hiperparatiroidismul, imobilizarea prelungită, deshidratarea, hipervitaminoza D sau insuficiența renală pot crește riscul de hipercalcemie.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentul Crysvida (burosumab) este indicat pentru tratamentul:

- Hipofosfatemiei X-linkate (HXL) la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani cu evidențe radiografice de boală osoasă, și la adulți.
- Hipofosfatemiei asociate cu FGF23 în osteomalacia indusă de tumori asociată cu tumori mezenchimale fosfaturice care nu pot fi rezecate curativ sau localizate la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani și la adulți.

Au fost raportate cazuri de hipercalcemie severă în perioada post-autorizare la pacienții tratați cu burosumab care prezintă hiperparatiroidism terțiar asociat cu alți factori de risc pentru hipercalcemie.

Inițierea tratamentului cu burosumab poate afecta nivelurile de calciu datorită restabilirii homeostaziei fosfatice. Efectul asupra hormonului paratiroidian ca urmare a inhibării FGF23 de către burosumab este însă necunoscut.

Pentru a preveni apariția hipercalcemiei severe la pacienții vulnerabili, se recomandă următoarele:

- Nivelurile serice de calciu și hormon paratiroidian trebuie monitorizate înainte și în timpul tratamentului cu burosumab. Calciul seric trebuie măsurat la 1-2 săptămâni după inițierea tratamentului cu burosumab și în cazul ajustării dozei. Valorile calciului și hormonului paratiroidian trebuie determinate la fiecare 6 luni (la fiecare 3 luni pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani).
- O atenție specială trebuie acordată pacienților cu hiperparatiroidism terțiar subiacent, deoarece aceștia prezintă riscul de a dezvolta hipercalcemie moderată până la severă. Alți factori de risc pentru hipercalcemie, cum ar fi imobilizarea prelungită, deshidratarea, hipervitaminoza D sau insuficiența renală, trebuie, de asemenea, luați în considerare și gestionați în mod adecvat.
- Hipercalcemia trebuie controlată, în conformitate cu ghidurile locale de practică clinică, înainte de inițierea tratamentului cu burosumab sau dacă este identificată în timpul tratamentului.

Informațiile despre produs pentru medicamentul Crysvida (burosumab) sunt în curs de revizuire pentru a include aceste noi informații. Hiperparatiroidismul, hipercalcemia, hipercalcioria și creșterea nivelului hormonului paratiroidian în sânge vor fi adăugate ca posibile reacții adverse ale burosumab și vor fi incluse recomandări pentru monitorizare.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Crysvida (burosumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro>

Totodată, reacțiile asverse suspectate se pot raporta și către reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP) la:

Swixx Biopharma SRL

Sos București-Ploiești nr 1A, Clădire A, etaj 1, sector 1, București

Tel: +40 371 530 850

E-mail: medinfo.romania@swixxbiopharma.com

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP)

Pentru întrebări suplimentare privind informații suplimentare referitoare la utilizarea Crysvita (burosumab), vă rugăm să contactați:

Swixx Biopharma SRL

Sos București-Ploiești nr 1A, Clădire A, etaj 1, sector 1, București

Tel: +40 371 530 850

E-mail: medinfo.romania@swixxbiopharma.com