



Data: 20 de junho de 2017

Número de referência do documento: FMV 025/17

Caro(a) Profissional da Saúde,

**Assunto: XGEVA® (denosumabe) – Risco de Fraturas Vertebrais Múltiplas (FVM) após a descontinuação do tratamento**

O propósito desta carta é informá-lo sobre novas informações de segurança importantes referentes ao risco de Fraturas Vertebrais Múltiplas (FVM), não devido a metástases ósseas, que podem ocorrer após descontinuação do tratamento com XGEVA, particularmente em pacientes com fatores de risco como osteoporose ou fraturas anteriores.

XGEVA é indicado para:

- Prevenção de eventos relacionados ao esqueleto em pacientes com metástase óssea de tumores sólidos.

**Resumo da situação**

- Casos de Fraturas Vertebrais Múltiplas (FVM) ocorreram raramente após a descontinuação de XGEVA em pacientes participantes de estudos clínicos em andamento. Essas fraturas não foram devido a metástases ósseas.
- As fraturas ocorreram em mulheres em pós-menopausa que apresentam malignidades e que sofreram fraturas anteriores (não vertebrais ou vertebrais) ou que apresentavam osteoporose conhecida.
- Compatíveis com as propriedades farmacológicas de XGEVA, os efeitos nos ossos são conhecidos por serem reversíveis e o *turnover* ósseo aumenta após a descontinuação de XGEVA.

**Ações sendo tomadas pela Amgen**

A Amgen irá notificar a ANVISA quanto a inclusão de informações referentes às Fraturas Vertebrais Múltiplas nas seções “Advertências e Precauções” e “Reações Adversas” da bula de XGEVA. A bula do paciente será atualizada para incluir esta informação nova.

**Resumo das Recomendações aos Profissionais da Saúde**

- Orientar os pacientes a não interromper a terapia com XGEVA sem a recomendação do médico.

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.  
E-mail: [amgenbrasil@amgen.com](mailto:amgenbrasil@amgen.com)  
CNPJ: 18.774.815/0001-93

☐ **Matriz:**  
Rua Patrícia Lucia de  
Souza, 146  
Taboão da Serra - S.P.  
Cep: 06765-317  
Fone/Fax: (11) 4788-4400

☒ **Escritório:**  
Rochaverá Corporate Towers - Torre Crystal  
Av. Das Nações Unidas, 14.171 – 22º andar  
Santo Amaro  
CEP: 04794-000  
Fone: (11) 5171-8546  
Fax: (11) 5171-8501



- Quando o tratamento com XGEVA for descontinuado, avaliar o risco individual do paciente para fraturas vertebrais.

**Detalhes de contato para relatar evento adverso ou para solicitar informações adicionais**

Qualquer suspeita de reação adversa deve ser relatada ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) e à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (e-mail [sacbrasil@amgen.com](mailto:sacbrasil@amgen.com) ou telefone 0800-264-0800).

Caso tenha alguma dúvida ou necessite de informações adicionais referentes ao uso de XGEVA, entre em contato com o Serviço de Informações Científicas através do e-mail [sicbrasil@amgen.com](mailto:sicbrasil@amgen.com) ou telefone 0800-742-0800.

Atenciosamente,

Dr. Daniel Jun Martinez  
Diretor Médico