



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;  
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische  
Ärzttekammer; Landesärztekammern;  
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

**Datum:** 18.05.2018  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**T:** +43 505 55-36246  
**E-Mail:** Rudolf.schranz@ages.at

---

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

### **Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko ein neues primäres Malignom unter Therapie mit XGEVA (Denosumab) zu entwickeln**

**XGEVA 120mg – Injektionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/11/703/001-003

Zulassungsinhaber: Amgen

Wirksamer Bestandteil: Denosumab

XGEVA® (Denosumab) ist indiziert zur:

Prävention skelettbezogener Komplikationen (pathologische Fraktur, Bestrahlung des Knochens, Rückenmarkskompression oder operative Eingriffe am Knochen) bei Erwachsenen mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen und Knochenbefall.

Behandlung von Erwachsenen und skelettal ausgereiften Jugendlichen mit Riesenzelltumoren des Knochens, die nicht resezierbar sind oder bei denen eine operative Resektion wahrscheinlich zu einer schweren Morbidität führt

#### **Zusammenfassung**

- In klinischen Studien wurden bei Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen, die mit XGEVA® (Denosumab) behandelt wurden, häufiger neue primäre Malignome berichtet als unter Zoledronsäure.
- Die kumulative Inzidenz neuer primärer Malignome nach einem Jahr betrug 1,1 % bei Patienten unter Denosumab im Vergleich zu 0,6 % bei Patienten, die mit Zoledronsäure behandelt wurden.



- Es war für einzelne oder Gruppen von Krebserkrankungen kein behandlungsbedingtes Muster zu erkennen.

### Hintergrund der Sicherheitsbedenken

In einer gepoolten Analyse von vier Phase-III-Studien mit Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen und Knochenbefall wurde über neue primäre Malignome häufiger bei Patienten berichtet, die während der primären doppelblinden Behandlungsphasen dieser Studien mit XGEVA® (Denosumab 120 mg einmal monatlich) behandelt wurden, als bei Patienten, die Zoledronsäure (4 mg einmal monatlich) erhielten.


Neue primäre Malignome traten bei 54/3691 (1,5 %) der mit XGEVA® behandelten Patienten auf (mediane Exposition von 13,8 Monaten; Bereich: 1,0–51,7) und bei 33/3688 (0,9 %) der mit Zoledronsäure behandelten Patienten (mediane Exposition von 12,9 Monaten; Bereich: 1,0–50,8). Die kumulative Inzidenz nach einem Jahr betrug 1,1 % unter Denosumab und 0,6 % unter Zoledronsäure. Es war für einzelne oder Gruppen von Krebserkrankungen kein behandlungsbedingtes Muster zu erkennen.

Die Fachinformation für XGEVA® wird zur Aufnahme dieser Informationen aktualisiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit XGEVA dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 18.5.2018

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a>.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	<p>Signaturwert</p>	<p>W/nmAGDAi5nhDcfTSI00sIW0sBoppww DaGAGvihSevTplmWtbTGTTpDhrTr5mTAi klI05ssvgonSfuhmntSwDvwfgWSg drmf0iPh5PfiDrmrrtrvksib0s /miA2drpuhcW1v0hgtimu rihw22BnGbrmWlts0nnfv rwwfltaWilvv5lfsbh1G5ntWoTzrenc</p>

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) | [www.ages.at](http://www.ages.at)

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW