



09 Oktober 2025

Crysvita (Burosumab): Risiko einer schweren Hyperkalzämie

Sehr geehrte Damen und Herren,

Kyowa Kirin möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut) über wichtige Informationen zur Sicherheit bei der Anwendung von Burosumab informieren:

Zusammenfassung

- **Bei Patienten, die mit Burosumab behandelt wurden, wurde über einen Anstieg des Serumkalziums, einschließlich schwerer Hyperkalzämie, und/oder des Parathormons berichtet.**
- **Insbesondere bei Patienten mit tertiärem Hyperparathyreoidismus wurde über schwere Hyperkalzämie berichtet.**
- **Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Hyperkalzämie ($> 3,0$ mmol/l) sollte Burosumab erst verabreicht werden, wenn die Hyperkalzämie angemessen behandelt und behoben ist.**
- **Die Überwachung von Patienten, die mit Burosumab behandelt werden, sollte folgendes umfassen:**
 - **Serumkalzium vor Beginn der Behandlung, 1–2 Wochen nach Beginn und nach Dosisanpassungen sowie während der Behandlung alle 6 Monate (alle 3 Monate bei Kindern im Alter von 1–2 Jahren),**
 - **Parathormon alle 6 Monate (alle 3 Monate bei Kindern im Alter von 1–2 Jahren).**
- **Faktoren wie Hyperparathyreoidismus, längere Immobilisierung, Dehydrierung, Hypervitaminose D oder Nierenfunktionsstörungen können das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen.**

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Crysvita (Burosumab) ist indiziert für die Behandlung von:

- **X-chromosomaler Hypophosphatämie (XLH) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren mit radiologisch nachgewiesener Knochenerkrankung, sowie bei Erwachsenen.**
- **FGF23-bedingte Hypophosphatämie bei tumorinduzierter Osteomalazie (TIO) in Verbindung mit phosphaturischen mesenchymalen Tumoren, die nicht kurativ reseziert oder lokalisiert werden können, bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren und bei Erwachsenen.**

Nach der Markteinführung wurden Fälle von schwerer Hyperkalzämie bei Patienten unter Burosumab-Behandlung berichtet, die an tertiärem Hyperparathyreoidismus in Verbindung mit anderen Risikofaktoren für Hyperkalzämie litten.

Die Einleitung einer Behandlung mit Burosumab kann aufgrund der Wiederherstellung der Phosphathomöostase den Kalziumspiegel beeinflussen. Die Wirkung auf das Parathormon infolge der Hemmung von FGF23 durch Burosumab ist jedoch unbekannt.

Um das Auftreten einer schweren Hyperkalzämie bei gefährdeten Patienten zu verhindern, wird folgendes empfohlen:

- Die Serumkalzium- und Parathormonwerte sollten vor und während der Behandlung mit Burosumab überwacht werden. Das Serumkalzium sollte 1–2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Burosumab und im Falle einer Dosisanpassung gemessen werden. Kalzium und Parathormon sollten alle 6 Monate bestimmt werden (alle 3 Monate bei Kindern im Alter von 1–2 Jahren).
- Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit zugrunde liegendem tertiärem Hyperparathyreoidismus gewidmet werden, da bei ihnen das Risiko einer mittelschweren bis schweren Hyperkalzämie besteht. Weitere Risikofaktoren für Hyperkalzämie, wie beispielsweise durch längere Immobilisierung, Dehydrierung, Hypervitaminose D oder Nierenfunktionsstörungen, müssen ebenfalls berücksichtigt und angemessen behandelt werden.
- Hyperkalzämie sollte gemäß den lokalen klinischen Leitlinien vor Beginn der Behandlung mit Burosumab oder bei Auftreten während der Behandlung kontrolliert werden.

Die Produktinformation wird derzeit überarbeitet, um diese neuen Informationen aufzunehmen. Hyperparathyreoidismus, Hyperkalzämie, Hyperkalziurie und erhöhte Parathormonwerte im Blut werden als mögliche Nebenwirkungen von Burosumab hinzugefügt, und Empfehlungen zur Überwachung werden aufgenommen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung zu melden an:

Kyowa Kirin GmbH
Monschauer Str. 1
40549 Düsseldorf
www.kyowa-kirin.com
E-Mail: pvdach@kyowakirin.com

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51–59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

schriftlich oder elektronisch über das Internet oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission, gemeldet werden.

Kontaktstelle im Unternehmen für medizinische Anfragen:

Sollten Sie Fragen zu den Informationen in diesem Brief oder zur sicheren und wirksamen Anwendung von Crysvita haben, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information der Kyowa Kirin GmbH unter:

E-Mail: kyowakirinMI@spm2-safety.com

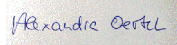
Telefonnummer: +49 (0)6201 846 40 66

Mit freundlichen Grüßen

Signed by:

C786A9F5C4BD4A7...

Markus Karmasin
(Cluster General Manager)

DocuSigned by:

B81A7EDB55A047C...

Alexandra Oertel
(Stufenplanbeauftragte §63a)