



2 octobre 2025

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé

Communication directe aux professionnels de la santé

Crysvita (burosumab) : Risque d'hypercalcémie sévère

Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA), et la Direction de la Santé - Division de la pharmacie et des médicaments du Grand-Duché de Luxembourg, Kyowa Kirin souhaite vous communiquer des informations importantes relatives à la sécurité d'emploi du burosumab :

Résumé

- **Des augmentations du taux sérique de calcium, dont l'hypercalcémie sévère, et/ou d'hormone parathyroïdienne ont été rapportées chez des patients traités par burosumab.**
- **En particulier, des cas d'hypercalcémie sévère ont été rapportés chez des sujets atteints d'hyperparathyroïdie tertiaire.**
- **Chez les patients présentant une hypercalcémie modérée à sévère (> 3,0 mmol/L), le burosumab ne doit pas être administré tant que l'hypercalcémie n'est pas traitée de manière adéquate et résolue.**
- **La surveillance des patients traités par burosumab doit inclure :**
 - **Le dosage du calcium sérique avant l'instauration du traitement, 1 à 2 semaines après l'instauration et en cas d'ajustements posologiques, et tous les 6 mois pendant le traitement (tous les 3 mois chez les enfants âgés de 1 à 2 ans)**
 - **Le dosage de l'hormone parathyroïdienne tous les 6 mois (tous les 3 mois chez les enfants âgés de 1 à 2 ans)**
- **Des facteurs tels que l'hyperparathyroïdie, l'immobilisation prolongée, la déshydratation, l'hypervitaminose D ou l'insuffisance rénale peuvent augmenter le risque d'hypercalcémie.**

Informations supplémentaires sur la problématique de sécurité

Crysvita (burosumab) est indiqué dans le traitement de :

- l'hypophosphatémie liée à l'X (HLX) chez les enfants et adolescents âgés d'1 an à 17 ans présentant des signes radiographiques d'atteinte osseuse et chez les adultes.
- l'hypophosphatémie liée au FGF23 chez les enfants et adolescents âgés d'1 an à 17 ans et chez les adultes atteints d'ostéomalacie oncogénique associée aux tumeurs mésenchymateuses phosphaturiques qui ne relèvent pas d'une exérèse à visée curative ou ne peuvent pas être localisées.

Des cas d'hypercalcémie sévère ont été rapportés après la commercialisation chez des patients traités par burosumab et présentant une hyperparathyroïdie tertiaire associée à d'autres facteurs de risque d'hypercalcémie.

L'instauration du traitement par burosumab peut affecter les taux de calcium en raison du rétablissement de l'homéostasie phosphatique. L'effet sur l'hormone parathyroïdienne résultant de l'inhibition du FGF23 par le burosumab est toutefois inconnu.

Pour prévenir l'apparition d'une hypercalcémie sévère chez les patients vulnérables, il est conseillé de respecter les recommandations suivantes :

- Les taux sériques de calcium et d'hormone parathyroïdienne doivent être surveillés avant et pendant le traitement par burosumab. Le taux sérique de calcium doit être mesuré 1 à 2 semaines après l'instauration du traitement par burosumab et en cas d'ajustement posologique. Le calcium et l'hormone parathyroïdienne doivent être déterminés tous les 6 mois (tous les 3 mois chez les enfants âgés de 1 à 2 ans).
- Une attention particulière doit être accordée aux patients atteints d'hyperparathyroïdie tertiaire sous-jacente, car ils présentent un risque de développer une hypercalcémie modérée à sévère. D'autres facteurs de risque d'hypercalcémie, tels que l'immobilisation prolongée, la déshydratation, l'hypervitaminose D ou l'insuffisance rénale, doivent également être pris en compte et traités de manière adéquate.
- L'hypercalcémie doit être contrôlée, conformément aux directives cliniques locales, avant l'instauration du traitement par burosumab ou si elle est identifiée pendant le traitement.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice sont en cours de révision afin d'inclure ces nouvelles informations. L'hyperparathyroïdie, l'hypercalcémie, l'hypercalciurie et l'augmentation de l'hormone parathyroïdienne sanguine seront ajoutées comme effets indésirables potentiels du burosumab, et des recommandations de surveillances seront incluses.

Notification des effets indésirables

La notification des effets indésirables suspectés est importante. Elle permet une surveillance continue de la balance bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Crysvita à:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.quichet.lu/pharmacovigilance

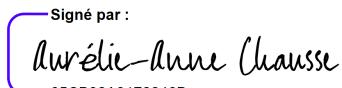
Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Crysvita peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Kyowa Kirin Benelux par téléphone au +32 15 28 74 18 ou par e-mail à l'adresse pv-nl@kyowakirin.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, vous pouvez contacter le service de l'Information Médicale de Kyowa Kirin Benelux au numéro de téléphone +31 (0)23 5298907 ou par e-mail à l'adresse medinfo-nl@kyowakirin.com.

Meilleures salutations,

Aurélie-Anne Chausse
Central Cluster General Manager

Signé par :

65CB32A3172246B...