



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612711/2022
EMA/H/C/004275

Crysvita (*burosumab*)

Pregled informacija o lijeku Crysvita i zašto je odobren u EU-u

Što je Crysvita i za što se koristi?

Crysvita je lijek koji se primjenjuje za liječenje X-vezane hipofosfatemije, nasljednog poremećaja čija je značajka niska razina fosfata u krvi (hipofosfatemija). Fosfati su neophodni za izgradnju kostiju i zubi i za održavanje njihove čvrstoće, te se zbog manjka fosfata mogu razviti rahitis i druge deformacije kostiju, kao i poteškoće s rastom. Lijek Crysvita može se koristiti za liječenje djece i adolescenata u dobi od 1 godine do 17 godina kada se znakovi bolesti kostiju vide na rendgenskim snimkama, kao i odraslih osoba.

Crysvita se također koristi za liječenje osteomalacije (omekšavanje i slabljenje kostiju) koju uzrokuju fosfturni mezenhimalni tumori. Ta vrsta tumora proizvodi hormone, osobito tvar koja se naziva čimbenik rasta fibroblasta 23 (FGF23), a koji uzrokuje gubitak fosfata u tijelu. Lijek Crysvita koristi se u bolesnika u dobi od 1 godine i starijih kada se tumor ne može locirati ili odstraniti kirurškim zahvatom.

Lijek Crysvita sadrži djelatnu tvar burosumab.

Navedene bolesti su rijetke, a lijek Crysvita dobio je status „lijeka za rijetku bolest“. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti nalazi se na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove: ([X-vezana hipofosfatemija](#): 15. listopada 2014.; [fosfturni mezenhimalni tumor](#): 16. travnja 2018.).

Kako se Crysvita primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s bolestima kostiju uzrokovanih promjenama u kemijskim procesima organizma.

Lijek Crysvita daje se potkožnom injekcijom svaka dva ili četiri tjedna, ovisno o dobi bolesnika. Preporučena početna doza ovisi o bolesti koja se liječi te o dobi i tjelesnoj težini bolesnika. Doza se prilagođava i sukladno razinama fosfata u krvi bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Crysvita pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kako djeluje Crysvita?

Razine fosfata u velikoj mjeri kontroliraju bubrezi koji uklanjaju višak fosfata ili ga vraćaju u krvotok kada je to potrebno. Bolesnici s X-vezanom hipofosfatemijom ili osteomalacijom uzrokovanom tumorom imaju abnormalno visoke razine FGF23, zbog čega bubrezi prestaju vraćati fosfate u krvotok.

Crysvita je monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) čija je svrha prepoznavanje i vezivanje na protein FGF23. Vezivanjem na protein FGF23 lijek blokira njegovo djelovanje, čime se bubrezima omogućava da vrate fosfate i ponovno uspostave normalnu razinu fosfata u krvi.

Koje su koristi od lijeka Crysvita utvrđene u ispitivanjima?

X-vezana hipofosfatemija

Primjenom lijeka Crysvita ublažen je rahitis (deformacije kostiju), kako je vidljivo na rendgenskim snimkama bolesnika s X-vezanom hipofosfatemijom.

Lijek je procijenjen u okviru jednog glavnog ispitivanja provedenog na 52 djece u dobi između 5 i 12 godina. Sva su djeca primala lijek Crysvita svaka dva tjedna ili svaka četiri tjedna. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je smanjenje težine rahitisa u zapešću i koljenu mjereno na ljestvici od 0 (normalan) do 10 (težak). Prosječni rezultat prije liječenja (početni rezultat) iznosio je 1,9 bodova u djece koja su primala lijek Crysvita svaka dva tjedna. Taj je rezultat pao za 1,0 bod nakon 64 tjedna liječenja. Kod bolesnika koji su primali lijek svaka četiri tjedna početni rezultat od 1,7 pao je za 0,8 bodova. Nadalje, razine fosfata u krvi s vremenom su se poboljšale u objema skupinama, osobito u djece koja su primala lijek Crysvita svaka 2 tjedna. Ispitivanje kojim je obuhvaćeno 13 mlađe djece pokazuje da je lijek Crysvita učinkovit u djece u dobi između 1 i 4 godine.

U drugom je ispitivanju istražena primjena lijeka Crysvita u 134 odrasle osobe. Bolesnici su primali lijek Crysvita ili placebo (prividno liječenje) svaka četiri tjedna tijekom 24 tjedna, a glavno mjerilo učinkovitosti bila je normalizacija razine fosfata u krvi. Ispitivanjem je utvrđeno da su se razine fosfata u krvi vratile na normalne vrijednosti u 94 % bolesnika koji su primali lijek Crysvita, u usporedbi s 8 % bolesnika koji su primili placebo.

Osteomalacija uzrokovana tumorom

Pokazalo se da lijek Crysvita povećava razine fosfata u krvi i poboljšava zdravlje kostiju u odraslih osoba s osteomalacijom uzrokovanom tumorom, kada se tumor nije mogao locirati ili odstraniti kirurškim zahvatom.

U prvom ispitivanju na 14 odraslih osoba s osteomalacijom uzrokovanom tumorom, sedam bolesnika postiglo je normalne razine fosfata u krvi nakon otprilike šest mjeseci liječenja. Osim toga, primijećeno je poboljšanje zdravlja kostiju nakon otprilike godinu dana liječenja.

U drugom ispitivanju na 13 odraslih osoba s osteomalacijom uzrokovanom tumorom razine fosfata u krvi povećale su se na normalne razine i ostale stabilne tijekom cijelog ispitivanja (do 2,7 godina).

Na temelju podataka dostupnih za bolesnike mlađe od 18 godina s X-vezanom hipofosfatemijom i činjenice da su oba stanja uzrokovana visokim razinama proteina FGF23, očekuje se da će lijek Crysvita biti učinkovit i u djece i adolescenata s osteomalacijom uzrokovanom tumorom.

Koji su rizici povezani s lijekom Crysvita?

Najčešće nuspojave lijeka Crysvita u djece (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu reakcije na mjestu primjene injekcije (kao što su crvenilo, svrbež, osip, bol i stvaranje modrica), kašalj,

glavobolja, vrućica, bol u rukama i nogama, povraćanje, apsces zuba, smanjena razina vitamina D, proljev, osip, mučnina (slabost), konstipacija, zubni karijes i bol u mišićima.

Najčešće nuspojave u odraslih (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol u leđima, reakcije na mjestu primjene injekcije, glavobolja, infekcija zuba, sindrom nemirnih nogu, grčevi u mišićima, konstipacija, smanjena razina vitamina D i vrtoglavica.

Fosfat koji se uzima na usta i aktivni oblici vitamina D (poput kalcitrola) ne smiju se uzimati tijekom terapije lijekom Crysvita. Nadalje, lijek Crysvita ne smije se primjenjivati u bolesnika s visokim razinama fosfata u krvi ili u bolesnika s teškom bolešću bubrega.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Crysvita potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Crysvita odobren u EU-u?

Pokazalo se da lijek Crysvita smanjuje težinu deformacija kostiju u zapešću i koljenu te poboljšava razinu fosfata u krvi u djece s X-vezanom hipofosfatemijom. Lijek je također bio učinkovit u povećavanju razina fosfata u krvi u odraslih osoba. Usto, utvrđeno je da lijek Crysvita ima pozitivne učinke na razinu fosfata i zdravlje kostiju u bolesnika s osteomalacijom uzrokovanom tumorom. Smatra se da je nuspojave lijeka moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Crysvita nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Crysvita?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Crysvita nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Crysvita kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Crysvita pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Crysvita

Lijek Crysvita dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. veljače 2018. To je odobrenje pretvoreno u potpuno odobrenje za stavljanje u promet 21. rujna 2022.

Više informacija o lijeku Crysvita dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/crysvita

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2022.