

9 de octubre de 2025

Crysvita (burosumab): Riesgo de hipercalcemia grave

Estimado profesional sanitario:

Kyowa Kirin Holdings B.V., de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Se han notificado casos de elevación del calcio sérico, incluida hipercalcemia grave, y/o de la hormona paratiroidea en pacientes tratados con burosumab.**
- **En particular, se ha observado hipercalcemia grave en pacientes con hiperparatiroidismo terciario.**
- **En pacientes que presenten hipercalcemia de moderada a grave (> 3,0 mmol/L), no se debe administrar burosumab hasta que la hipercalcemia se haya tratado y resuelto adecuadamente.**
- **La monitorización de los pacientes tratados con burosumab debe incluir:**
 - **Niveles de calcio sérico: antes del inicio del tratamiento, tras 1-2 semanas del inicio y de los ajustes de dosis y posteriormente cada 6 meses durante el tratamiento (cada 3 meses en niños de 1 a 2 años).**
 - **Niveles de hormona paratiroidea: cada 6 meses (cada 3 meses en niños de 1 a 2 años).**
- **Factores como el hiperparatiroidismo, la inmovilización prolongada, la deshidratación, la hipervitaminosis D o la insuficiencia renal pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.**

Antecedentes sobre el riesgo para la seguridad

Crysvita (burosumab) está indicado para el tratamiento de la:

- Hipofosfatemia ligada al cromosoma X (XLH) en niños y adolescentes de 1 a 17 años con signos radiográficos de enfermedad ósea, y en adultos.
- Hipofosfatemia relacionada con FGF23 en la osteomalacia inducida por tumor (TIO) asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos que no se pueden curar por resección o que no se pueden localizar en niños y adolescentes de 1 a 17 años y en adultos.

Tras la comercialización de Crysvita, se han notificado casos de hipercalcemia grave en pacientes tratados con burosumab que presentaban hiperparatiroidismo terciario asociado a otros factores de riesgo de hipercalcemia.

El inicio del tratamiento puede afectar a los niveles de calcio debido a la restauración de la homeostasis del fosfato. Sin embargo, se desconoce el efecto que puede ejercer burosumab sobre la hormona paratiroidea como resultado de la inhibición del FGF23.

Para prevenir la aparición de hipercalcemia grave en pacientes vulnerables, se recomienda lo siguiente:

- Monitorizar los niveles séricos de calcio y de hormona paratiroidea antes y durante el tratamiento con burosumab. El calcio sérico debe medirse 1-2 semanas después del inicio del tratamiento con burosumab y en caso de ajuste de dosis. Durante el tratamiento, los niveles de calcio sérico y de hormona paratiroidea deben determinarse cada 6 meses (cada 3 meses en niños de 1 a 2 años).

- Prestar especial atención a los pacientes con hiperparatiroidismo terciario subyacente, ya que presentan un mayor riesgo de desarrollar hipercalcemia de moderada a grave. También deben considerarse y tratarse adecuadamente otros factores de riesgo para el desarrollo de hipercalcemia, como la inmovilización prolongada, la deshidratación, la hipervitaminosis D o la insuficiencia renal.
- La hipercalcemia debe controlarse, siguiendo las prácticas clínicas locales, tanto antes de iniciar el tratamiento con burosumab como si se detecta durante el mismo.

La ficha técnica y el prospecto se actualizarán para incluir hiperparatiroidismo, hipercalcemia, hipercalcemia y aumento de la hormona paratiroidea en sangre como posibles reacciones adversas de burosumab, así como para incorporar las recomendaciones relativas a la monitorización.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>. Asegúrese de indicar también la concentración del medicamento y los detalles del lote.

Datos de contacto de la empresa

Para más consultas sobre esta información, póngase en contacto con:

Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.
P.º de la Castellana 259C, planta 23
28046 Madrid
España
E-mail: infoes@kyowakirin.com
Teléfono: +34 91 534 37 10