



MOLÉCULE	Denosumab
FORME	Solution injectable en seringue préremplie ou solution injectable en flacon
CLASSE ATC	Médicaments du traitement des maladies osseuses (code : M05BX04)
LABORATOIRE	AMGEN SAS 25, quai du Président Paul Doumer 92400 Courbevoie Tél : 01 70 28 90 00 Info médic et pharmacovigilance : Tél : 0 969 363 363 E-mail : fr-medinfo@amgen.com

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

PRÉSENTATION	CODE CIP	LISTE	PRIX T.T.C.	SÉC. SOC.
XGEVA® 120 mg, solution injectable en seringue préremplie Boîte de 1 seringue préremplie de 1 mL de solution, à usage unique	3400930289907	I	272,95 €	100 %*
XGEVA® 120 mg, solution injectable Boîte de 1 flacon de 1,7 mL de solution, à usage unique	3400921725384	I	272,95 €	100 %*

*Remb Séc soc à 100 % et Collect dans les indications :

- prévention des complications osseuses (fractures pathologiques, irradiation osseuse, compression médullaire ou chirurgie osseuse), uniquement chez des patients adultes présentant une tumeur solide avancée avec atteinte osseuse ;
- traitement des adultes et des adolescents à maturité squelettique atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes, non résecables ou pour lesquels la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère.

PRESCRIPTION

- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en rhumatologie, ou aux médecins compétents en cancérologie

INFORMATIONS MÉDICALES

INDICATIONS

- Prévention des complications osseuses (fractures pathologiques, irradiation osseuse, compression médullaire ou chirurgie osseuse) chez des patients adultes présentant une affection maligne avancée avec atteinte osseuse (cf. Pharmacodynamie de la monographie)
- Traitement des adultes et des adolescents à maturité squelettique atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes, non résecables ou pour lesquels la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère

Place dans la stratégie thérapeutique :

cf. [Avis de la CT du 15/05/2024](#) (XGEVA® solution injectable en seringue préremplie)

cf. [Avis de la CT du 01/07/2015](#) et du [11/04/2012](#) (XGEVA® solution injectable en flacon)

SCHÉMA POSOLOGIQUE

- **Prévention des complications osseuses chez les adultes, présentant une affection maligne avancée avec atteinte osseuse** : 120 mg, administrée 1 fois toutes les 4 semaines, par injection SC dans la cuisse, l'abdomen ou le bras
- **Tumeur osseuse à cellules géantes** : 120 mg toutes les 4 semaines administrée en 1 seule injection par voie SC dans la cuisse, l'abdomen ou le bras avec une dose supplémentaire de 120 mg aux jours 8 et 15 du 1^{er} mois de traitement
- Une supplémentation quotidienne apportant au moins 500 mg de calcium et 400 UI de vitamine D est requise chez tous les patients, sauf en cas d'hypercalcémie

Pour voir le détail de la Posologie, notamment les populations particulières, cf. Posologie de la monographie

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Injection SC
- **XGEVA®, solution en seringue préremplie** : auto-administration ou administration par un aidant possible après formation aux techniques d'injection par un professionnel de santé. La 1^{re} auto-administration doit être supervisée par un professionnel de santé
- **XGEVA®, solution en flacon** : administration uniquement par un professionnel de santé

Pour voir les instructions d'utilisation, cf. Précautions particulières d'élimination et de manipulation de la monographie

INFOS PRATIQUES

- Les patients recevront la notice et la carte d'information au patient
- Examiner à intervalles réguliers les patients atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes pour déterminer si le traitement leur est toujours bénéfique
- Conservation : au réfrigérateur entre 2°C et 8°C dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière, ne pas congeler. Une fois sorti du réfrigérateur, il peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25°C) jusqu'à 30 jours maximum dans l'emballage d'origine

VIGILANCE

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Hypocalcémie sévère non traitée (cf. Mises en garde et précautions d'emploi de la monographie)
- Lésions non cicatrisées résultant d'une chirurgie bucco-dentaire

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Supplémentation en calcium et vitamine D** : requise chez tous les patients, sauf en cas d'hypercalcémie
- **Hypocalcémie** : avant l'instauration, corriger toute hypocalcémie préexistante. Surveiller la calcémie avant la 1^{re} injection, 2 semaines après la 1^{re} injection et si des symptômes d'hypocalcémie surviennent. Envisager une surveillance supplémentaire de la calcémie pendant le traitement en cas de facteurs de risque d'hypocalcémie, ou selon l'état clinique du patient. Informer les patients sur la nécessité de signaler tout symptôme pouvant faire suspecter une hypocalcémie. En cas de survenue d'une hypocalcémie pendant le traitement : cf. **Mises en garde** de la monographie
- **Insuffisance rénale** : les patients insuffisants rénaux sévères ou dialysés présentent un risque accru d'hypocalcémie. Une surveillance régulière du taux de calcium est particulièrement importante chez ces patients
- **Ostéonécrose de la mâchoire (ONM)** : retarder l'instauration d'un traitement/d'une nouvelle phase de traitement en cas de lésions des tissus mous non cicatrisées dans la bouche. Faire un examen dentaire avec des soins préventifs et une évaluation individuelle du bénéfice/risque avant d'initier XGEVA® (cf. **Mises en garde** de la monographie) Encourager tous les patients à maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire, à faire des bilans dentaires réguliers et à signaler immédiatement tout symptôme oral. En cas d'ONM, collaboration étroite entre le médecin traitant et le dentiste /chirurgien-dentiste ayant une expertise dans l'ONM : cf. **Mises en garde** de la monographie
- **Ostéonécrose du conduit auditif externe** : à envisager en cas de symptômes auditifs pendant le traitement, notamment des infections chroniques de l'oreille
- **Fractures atypiques du fémur** : envisager d'arrêter XGEVA® en cas de suspicion de fracture fémorale atypique en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque pour le patient. Informer les patients de rapporter toute douleur nouvelle ou inhabituelle au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne. En cas de tels symptômes, rechercher une fracture fémorale atypique incomplète
- **Hypercalcémie après l'arrêt du traitement chez les patients atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes et chez les patients dont le squelette est en croissance** : après l'arrêt du traitement, surveiller les signes et symptômes d'une hypercalcémie chez ces patients, envisager une évaluation régulière du calcium sérique, et réévaluer les besoins de supplémentation en calcium et en vitamine D. XGEVA® n'est pas recommandé chez les patients dont le squelette est en croissance
- **Ne pas traiter simultanément les patients traités par XGEVA® avec** :
 - d'autres médicaments contenant du denosumab (indiqués dans l'ostéoporose)
 - des bisphosphonates
- **Patients atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes** : des tumeurs osseuses à cellules géantes malignes ou la progression vers un état métastatique sont un évènement peu fréquent et un risque connu. Surveiller les signes radiologiques de malignité, une nouvelle radiotransparence ou ostéolyse chez ces patients
- **XGEVA® contient du sorbitol** : prendre en compte l'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose)
- **Patients atteints de phénylcétonurie (PCU)** : utiliser XGEVA® sous la forme de solution en flacon à usage unique (XGEVA® solution en seringue préremplie contient de la phénylalanine)

Pour voir le détail des mises en garde, cf. **Mises en Garde** de la monographie

GROSSESSE : XGEVA® n'est pas recommandé chez la femme enceinte ni chez la femme en âge de procréer et n'utilisant pas de contraception. Conseiller aux femmes de ne pas débiter une grossesse pendant le traitement et pendant au moins 5 mois après le traitement. Les effets de XGEVA® sont plus susceptibles d'apparaître au cours du 2^e et du 3^e trimestre de la grossesse, cf. **Fertilité/Grossesse/Allaitement** de la monographie

ALLAITEMENT : une décision doit être prise, soit de renoncer à allaiter, soit de renoncer à recevoir XGEVA® en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme

EFFETS INDÉSIRABLES

- **Très fréquents (≥ 1/10)** :
 - hypocalcémie
 - dyspnée
 - diarrhée
 - douleur musculo-squelettique
- **Fréquents (≥ 1/100, < 1/10)** :
 - second cancer primitif
 - hypophosphatémie
 - extraction dentaire
 - hyperhidrose
 - ostéonécrose de la mâchoire

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, cf. **Effets indésirables** de la monographie

INTERACTIONS

- Aucune étude d'interaction n'a été réalisée

Cliquez ici
pour voir
la monographie

