

SICUREZZA DI DENOSUMAB: ONJ e IPOCALCEMIA**Responsabile Editoriale**
Vincenzo Toscano

AIFA ed EMA, in collaborazione con Amgen Europe BV, hanno elaborato una nota informativa importante per gli operatori sanitari **per minimizzare il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella (ONJ) e di ipocalcemia in corso di terapia con Denosumab (Prolia 60 mg e Xgeva 120 mg).**

Osteonecrosi della mandibola/mascella

- Prima del trattamento i medici devono valutare tutti i pazienti per i fattori di rischio per l'ONJ: trattamento precedente con bisfosfonati, età avanzata, scarsa igiene orale, procedure odontoiatriche invasive (ad es. estrazioni dentali, impianti dentali, chirurgia orale), patologie concomitanti (ad es. malattie dentali pre-esistenti, anemia, coagulopatie, infezioni), fumo, una diagnosi di cancro con lesioni ossee, e terapie concomitanti (ad es. chemioterapia, farmaci biologici anti-angiogenici, corticosteroidi, radioterapia della regione testa-collo).
- Si raccomanda una visita odontoiatrica con un'appropriate profilassi dentale in pazienti con fattori di rischio concomitanti.
- I pazienti devono essere incoraggiati a mantenere delle abitudini di buona igiene orale, effettuare dei controlli odontoiatrici periodici e riportare immediatamente ogni sintomo a livello orale (mobilità dentale, dolore o gonfiore) durante il trattamento.
- Il trattamento non deve essere iniziato nei pazienti con flogosi dentale o mandibolare/mascellare attiva che richiede un intervento chirurgico o nei pazienti con esiti di un intervento chirurgico del cavo orale.

Ipocalcemia

- L'ipocalcemia è un rischio identificato in pazienti trattati con denosumab, che aumenta con il grado di compromissione renale.
- L'ipocalcemia pre-esistente deve essere corretta prima dell'inizio della terapia.
- Un'adeguata assunzione di calcio e vitamina D è importante in tutti i pazienti, specialmente in quelli con insufficienza renale grave, eccetto che in caso di ipercalcemia.
- Il monitoraggio dei livelli di calcio deve essere effettuato:
 - prima di ogni dose di denosumab;
 - entro due settimane dalla dose iniziale in pazienti predisposti a sviluppare ipocalcemia (p. es. i pazienti con grave insufficienza renale, *clearance* della creatinina < 30 mL/min);
 - se si manifestano sintomi sospetti di ipocalcemia o se è diversamente indicato sulla base della condizione clinica del paziente;
- Informare i pazienti di riportare i sintomi di ipocalcemia.

Allegati

- [Testo integrale della nota riguardante denosumab 60 mg \(Prolia\)](#)
- [Testo integrale della nota riguardante denosumab 120 mg \(Xgeva\)](#)

**Commissione Farmaci AME**Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)

Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:
Renato Cozzi