



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 13.10.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen
über das Risiko einer schweren Hyperkalzämie bei der Anwendung von
Crysvita**

CRYSVITA 10 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Zulassungsnummer: EU/1/17/1262/004

CRYSVITA 10 mg Injektionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/17/1262/001

CRYSVITA 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Zulassungsnummer: EU/1/17/1262/005

CRYSVITA 20 mg Injektionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/17/1262/002

CRYSVITA 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Zulassungsnummer: EU/1/17/1262/006

CRYSVITA 30 mg Injektionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/17/1262/003

Zulassungsinhaber: Kyowa Kirin Holdings

Wirksamer Bestandteil: Burosumab

Crysvita (Burosumab) ist indiziert für die Behandlung von:

- X-chromosomaler Hypophosphatämie (XLH) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren mit radiologisch nachgewiesener Knochenerkrankung sowie bei Erwachsenen.
- FGF23-bedingten Hypophosphatämie bei tumorinduzierter Osteomalazie in Verbindung mit phosphaturischen mesenchymalen Tumoren die nicht durch eine



Operation kurativ behandelt oder nicht lokalisiert werden können, bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren, und bei Erwachsenen.

Zusammenfassung

- Bei Patienten, die mit Burosumab behandelt wurden, wurde über einen Anstieg des Serumkalziums, einschließlich schwerer Hyperkalzämie, und/oder des Parathormons berichtet.
- Insbesondere bei Patienten mit tertiärem Hyperparathyreoidismus wurde über das Auftreten schwerer Hyperkalzämie berichtet.
- Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Hyperkalzämie ($> 3,0$ mmol/l) sollte Burosumab erst verabreicht werden, wenn die Hyperkalzämie angemessen behandelt und behoben ist.
- Patienten, die mit Burosumab behandelt werden, sollten wie folgt überwacht werden:
 - Kontrolle des Serumkalziums vor Beginn der Behandlung, 1–2 Wochen nach Beginn und nach Dosisanpassungen sowie während der Behandlung alle 6 Monate (alle 3 Monate bei Kindern im Alter von 1–2 Jahren),
 - Kontrolle des Parathormons alle 6 Monate (alle 3 Monate bei Kindern im Alter von 1–2 Jahren).
- Faktoren wie Hyperparathyreoidismus, längere Immobilisierung, Dehydrierung, Hypervitaminose D oder Nierenfunktionsstörungen können das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen.

Hintergrundinformationen

Nach der Markteinführung wurden bei Patienten, die an tertiärem Hyperparathyreoidismus in Verbindung mit anderen Risikofaktoren für Hyperkalzämie litten unter Burosumab-Behandlung Fälle von schwerer Hyperkalzämie berichtet.

Die Einleitung einer Behandlung mit Burosumab kann aufgrund der Wiederherstellung der Phosphathomöostase den Kalziumspiegel beeinflussen. Die Wirkung auf das Parathormon infolge der Hemmung von FGF23 durch Burosumab ist jedoch unbekannt.

Um das Auftreten einer schweren Hyperkalzämie bei gefährdeten Patienten zu verhindern, wird folgendes empfohlen:



- Die Serumkalzium- und Parathormonwerte sollten vor und während der Behandlung mit Burosumab überwacht werden. Das Serumkalzium sollte 1–2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Burosumab und im Falle einer Dosisanpassung gemessen werden. Kalzium und Parathormon sollten alle 6 Monate bestimmt werden (alle 3 Monate bei Kindern im Alter von 1–2 Jahren).
- Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit zugrunde liegendem tertiärem Hyperparathyreoidismus gewidmet werden, da bei ihnen das Risiko des Auftretens einer mittelschweren bis schweren Hyperkalzämie besteht. Weitere Risikofaktoren für das Auftreten einer Hyperkalzämie, wie beispielsweise längere Immobilisierung, Dehydrierung, Hypervitaminose D oder Nierenfunktionsstörungen, müssen ebenfalls berücksichtigt bzw. angemessen behandelt werden.
- Auf Hyperkalzämie sollte gemäß den lokalen klinischen Leitlinien vor Beginn der Behandlung mit Burosumab oder bei Auftreten während der Behandlung kontrolliert werden.

Die Produktinformation wird derzeit überarbeitet, um diese neuen Informationen aufzunehmen. Hyperparathyreoidismus, Hyperkalzämie, Hyperkalziurie und erhöhte Parathormonwerte im Blut werden als mögliche Nebenwirkungen von Burosumab hinzugefügt, und Empfehlungen zur Überwachung werden aufgenommen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Crysvita dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 13.10.2025