



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Le 30 septembre 2025

### Crysvita (burosumab) – Risque d'hypercalcémie sévère

*Information destinée aux endocrinologues, néphrologues, rhumatologues et pédiatres des centres experts rattachés à la filière Oscar (centres CaP et MOC), ainsi qu'aux urgentistes, internistes, néphrologues hospitaliers et réanimateurs.*

Madame, Monsieur,

Le laboratoire Kyowa Kirin, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous communiquer des informations importantes relatives à la sécurité d'utilisation du burosumab :

#### Résumé

- Des augmentations du taux de calcium sérique, y compris une hypercalcémie sévère et/ou de l'hormone parathyroïdienne (PTH) ont été rapportées chez des patients traités par burosumab.
- En particulier, des cas d'hypercalcémie sévère ont été rapportés chez des sujets atteints d'hyperparathyroïdie tertiaire.
- Chez les patients présentant une hypercalcémie modérée à sévère ( $> 3,0$  mmol/L), le burosumab ne doit pas être administré tant que l'hypercalcémie n'a pas été traitée de manière adéquate et résolue.
- Des facteurs tels que l'hyperparathyroïdie, l'immobilisation prolongée, la déshydratation, l'hypervitaminose D ou l'insuffisance rénale peuvent augmenter le risque d'hypercalcémie.
- La surveillance des patients traités par le burosumab doit inclure :
  - le dosage du calcium sérique avant l'initiation du traitement, 1 à 2 semaines après l'initiation et les ajustements posologiques, et tous les 6 mois pendant le traitement (tous les 3 mois pour les enfants âgés de 1 à 2 ans),
  - le dosage de la PTH tous les 6 mois (tous les 3 mois pour les enfants âgés de 1 à 2 ans).

#### Informations complémentaires

- **Contexte de l'information de sécurité**

Crysvita (burosumab) est indiqué dans le traitement de :

- L'hypophosphatémie liée au chromosome X (XLH) chez les enfants et les adolescents âgés de 1 à 17 ans présentant des signes radiographiques de maladie osseuse, ainsi que chez les adultes.
- L'hypophosphatémie liée au FGF23 chez les enfants et adolescents âgés d'1 an à 17 ans et chez les adultes atteints d'ostéomalacie oncogénique associée aux tumeurs mésoenchymateuses phosphaturiques qui ne relèvent pas d'une exérèse à visée curative ou ne peuvent pas être localisées.

Des cas d'hypercalcémie sévère ont été rapportés après la commercialisation chez des patients traités par le burosumab et présentant une hyperparathyroïdie tertiaire associée à d'autres facteurs de risque d'hypercalcémie.

L'initiation du traitement par le burosumab peut affecter les taux de calcium en raison du rétablissement de l'homéostasie phosphatique. L'effet sur la PTH résultant de l'inhibition du FGF23 par le burosumab est, toutefois, inconnu.

Afin de prévenir l'apparition d'une hypercalcémie sévère chez les patients vulnérables, il est recommandé de suivre les recommandations suivantes :

- Les taux sériques de calcium et de PTH doivent être surveillés avant et pendant le traitement par burosumab. Le calcium sérique doit être mesuré 1 à 2 semaines après l'initiation du traitement par

burosumab et en cas d'ajustement de la dose. Le calcium et la PTH doivent être déterminés tous les 6 mois (tous les 3 mois pour les enfants âgés de 1 à 2 ans).

- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant une hyperparathyroïdie tertiaire sous-jacente, car ils sont exposés à un risque d'hypercalcémie modérée à sévère. D'autres facteurs de risque d'hypercalcémie, tels qu'une immobilisation prolongée, une déshydratation, une hypervitaminose D ou une insuffisance rénale, doivent également être pris en compte et pris en charge de manière adéquate.
- L'hypercalcémie doit être contrôlée, conformément aux recommandations de pratique clinique locales, avant le début du traitement par burosumab ou si elle est identifiée pendant le traitement.

Les informations sur le produit sont en cours de révision afin d'inclure ces nouvelles données. L'hyperparathyroïdie, l'hypercalcémie, l'hypercalciurie et l'augmentation de la PTH sanguine sont ajoutées comme effets indésirables possibles du burosumab, et des recommandations de surveillance sont intégrées.

- **Invitation à signaler les effets indésirables de ce médicament**

Pour rappel, il est important de signaler les effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament après l'autorisation de mise sur le marché. Cela permet de surveiller en permanence le rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé sont invités à signaler tout effet indésirable suspecté via le système national de notification indiqué à la section 4.8 du RCP et à la section 4 de la notice. Veuillez vous assurer de signaler également le dosage du produit et les détails du lot.

**Déclaration des effets indésirables (rappel valable pour tous les médicaments)**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr> (accessible via le QR code)

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez : [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



**Point de contact de l'entreprise**

Kyowa Kirin Pharma SAS  
Tour Aurore, La Défense  
18-19 Place des Reflets  
92400 Courbevoie

Si vous désirez des informations complémentaires, contactez notre service d'information médicale à l'adresse [infomedfr@kyowakirin.com](mailto:infomedfr@kyowakirin.com) ou par téléphone au 01 55 39 14 30.

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](#).

**Sylvie Le MOUAL**

Directeur des Affaires Pharmaceutiques  
Pharmacien Responsable

**Viorica Braniste**

Directeur des Affaires Médicales

Date et signature

30 septembre 2025 | 14:57:23 BST

DocuSigned by:  
*Sylvie Le Moual*  
9C67C4CFC7FD4C5...

Date et signature

30 September 2025 | 14:36:32 BST

DocuSigned by:  
*Viorica Braniste*  
65630C65085E47F...