



AIDEZ-LES À DÉCOUVRIR

Pr **CRYSVITA**^{MC}

CRYSVITA (injection de burosumab) est indiqué pour le traitement de :

- l'hypophosphatémie liée à la protéine FGF23 dans l'ostéomalacie oncogénique (OO) associée aux tumeurs qu'il n'est pas possible de guérir chirurgicalement ou dont sont atteints des patients adultes.
- l'hypophosphatémie liée au chromosome X (XLH) chez les patients adultes et les enfants âgés de six mois et plus.

OO = ostéomalacie oncogénique.

LORS DE LA PRISE EN CHARGE DE PATIENTS ATTEINTS D'OO

 **KYOWA KIRIN**

Renseignements importants sur l'innocuité

Usage clinique:

Un professionnel de la santé, ayant de l'expérience dans la prise en charge des patients qui sont atteints de maladies métaboliques des os, doit commencer le traitement et en assurer la surveillance.

- L'efficacité et l'innocuité n'ont pas été établies chez les personnes âgées (≥ 65 ans).
- On ne dispose pas de données d'essais cliniques sur l'efficacité et d'expérience sur l'innocuité de CRYSVITA chez des patients âgés de moins d'un (1) an.

Contre-indications:

CRYSVITA est contre-indiqué :

- En concomitance avec un phosphate par voie orale et/ou des analogues de la vitamine D active (p. ex. calcitriol ou alphacalcidol);
- Lorsque le taux de phosphore sérique se trouve dans ou au-dessus de la plage normale pour l'âge;
- Chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave ou terminale.

Mises en garde et précautions pertinentes:

- Hyperphosphatémie et risque de minéralisation ectopique, le plus souvent la néphrocalcinose
- Hypercalcémie et hyperparathyroïdie
- Réactions au point d'injection, en particulier chez les enfants
- Diminution du taux de vitamine D
- Conduite de véhicules et utilisation de machines
- Réactions d'hypersensibilité (p. ex. éruption cutanée, urticaire, enflure du visage)
- Fertilité
- Grossesse et utilisation d'une méthode de contraception efficace par les femmes qui pourraient tomber enceintes
- Allaitement

Pour de plus amples renseignements:

Veuillez consulter la monographie de CRYSVITA à l'adresse <https://www.kkna.kyowakirin.com/wp-content/uploads/Crysvita-PM-French.pdf> pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables et les interactions médicamenteuses qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez aussi vous procurer la monographie du produit en nous appelant au 1-866-590-9508.

L'OO, un trouble acquis caractérisé par une fuite rénale de phosphate, fait souvent l'objet d'erreurs de diagnostic^{2,3}

L'OO peut être difficile à déceler, ce qui entraîne souvent un retard de diagnostic important pour les patients qui en sont atteints².

95 %

taux de diagnostic erroné

Dans une étude rétrospective menée en Chine, 95 % (137/144) des patients atteints d'OO ont reçu un diagnostic erroné⁴

1,9 à 7,0 par 1 000 000

prévalence estimée

La prévalence globale de l'OO est inconnue, mais deux études (l'une menée en Allemagne, l'autre au Danemark) l'ont estimée entre 0,19 et 0,70 pour 100 000 personnes^{2,5,6}

Poser un diagnostic d'OO peut constituer un défi en raison des facteurs suivants²:

- L'OO étant une maladie rare, son tableau clinique n'est pas bien reconnu.
- Le phosphate sérique est rarement inclus dans les analyses de chimie sanguine.
- Le lien entre un faible taux de phosphate sérique et les symptômes cliniques initiaux n'est pas toujours établi.
- Le diagnostic différentiel d'autres causes d'hypophosphatémie doit être envisagé.
- La détermination du siège de la tumeur peut être difficile.



L'OO est généralement causée par la sécrétion du facteur de croissance des fibroblastes 23 (FGF23) de tumeurs mésenchymateuses phosphaturiques bénignes².

DANS LE CADRE D’UNE ÉTUDE OUVERTE À UN SEUL GROUPE MENÉE AUPRÈS DE 14 PATIENTS ADULTES ATTEINTS D’OO (HYPOPHOSPHATÉMIE LIÉE AU FGF23 PRODUITE PAR UNE TUMEUR SOUS-JACENTE QUI NE SE PRÊTAIT PAS À UNE EXCISION CHIRURGICALE OU QUI NE POUVAIT PAS ÊTRE LOCALISÉE)^{††},

CRYSVITA a permis une augmentation des taux moyens de phosphate sérique du départ jusqu’à la semaine 24¹

Les taux moyens (écart-type) de phosphate sérique sont passés de 1,60 (0,47) mg/dL à l’inclusion à 2,64 (0,76) mg/dL en moyenne aux points médians de l’intervalle entre les doses jusqu’à la semaine 24¹.

50%

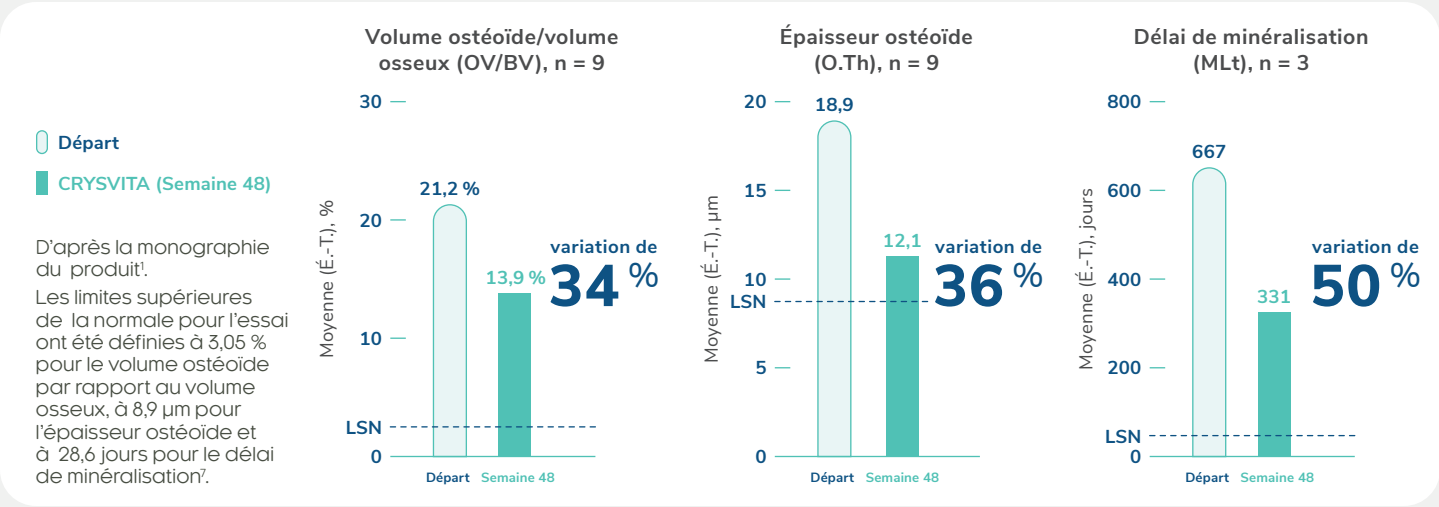
des patients (7/14) ont obtenu un taux moyen de phosphate sérique supérieur à la limite inférieure de la normale, moyenné aux points médians de l’intervalle entre les doses jusqu’à la semaine 24 (IC à 95 %[‡]: 26,8 à 73,2)

É.-T. = écart-type.
† Étude ouverte de phase 2 à un seul groupe menée chez 14 patients adultes (âgés de 33 à 68 ans) atteints d’OO. Les patients avaient un diagnostic confirmé d’hypophosphatémie liée au FGF23 produite par une tumeur sous-jacente qui ne se prêtait pas à une excision chirurgicale ou qui ne pouvait pas être localisée. Les patients ont reçu CRYSVITA toutes les quatre semaines à une dose initiale de 0,3 mg/kg, basée sur le poids, qui a été ajustée pour atteindre un taux de phosphore sérique à jeun de 2,5 à 4,0 mg/dL. Le phosphate oral et les analogues actifs de la vitamine D ont été interrompus deux semaines avant l’inscription à l’étude. Les critères d’évaluation coprimaires étaient i) la proportion de patients ayant obtenu un taux de phosphore sérique à jeun > 2,5 mg/dL (0,81 mmol/L) aux points médians de l’intervalle entre les doses du départ jusqu’à la semaine 24; et ii) la variation des paramètres d’ostéomalacie à la semaine 48 par rapport au début de l’étude (épaisseur ostéoïde, surface ostéoïde/surface osseuse, volume ostéoïde/volume osseux et délai de minéralisation)^{1,5,9}.
‡ Calculés selon la méthode du score de Wilson.

DANS LE CADRE D’UNE ÉTUDE OUVERTE À UN SEUL GROUPE MENÉE AUPRÈS DE 14 PATIENTS ADULTES ATTEINTS D’OO (HYPOPHOSPHATÉMIE LIÉE AU FGF23 PRODUITE PAR UNE TUMEUR SOUS-JACENTE QUI NE SE PRÊTAIT PAS À UNE EXCISION CHIRURGICALE OU QUI NE POUVAIT PAS ÊTRE LOCALISÉE)^{††},

CRYSVITA : Histomorphométrie osseuse à la semaine 48¹

Une ostéomalacie était présente à l’inclusion chez neuf des 11 patients ayant des biopsies osseuses appariées et la guérison a été évaluée après 48 semaines de traitement¹.



Évaluation radiographique de l’ostéomalacie (critère exploratoire)¹

- Des scintigraphies osseuses du corps entier marquées au ^{99m}technétium ont révélé que le nombre de foyers d’hyperfixation du traceur a diminué entre la semaine 48 et la semaine 144, suggérant la guérison d’anomalies osseuses.
- La scintigraphie osseuse permet une évaluation des sites avec accroissement de la fixation du traceur dans un grand nombre de pathologies osseuses, dont l’ostéomalacie.
 - Chez les patients atteints d’OO, une hyperfixation accrue du traceur sur la scintigraphie osseuse est supposée liée à des fractures non traumatiques et à des pseudofractures.
 - À l’inclusion, tous les patients avaient des foyers d’hyperfixation du traceur avec un total de 249 anomalies osseuses pour les 14 patients.

Administrer par injection sous-cutanée selon les directives suivantes¹

Un professionnel de la santé, ayant de l'expérience dans la prise en charge des patients qui sont atteints de maladies métaboliques des os, doit commencer le traitement et en assurer la surveillance.

POUR LES PATIENTS ÂGÉS DE 18 ANS ET PLUS

DOSE DE DÉPART RECOMMANDÉE:

0,5 mg/kg de poids corporel (toutes les 4 semaines)

Arrondie aux 10 mg les plus proches
Dose maximum: 2 mg/kg toutes les 2 semaines

Surveillance pour ajustement de la dose:



Après le début de traitement au CRYSVITA, mesurer le phosphore sérique à jeun sur une base mensuelle, mesuré 2 semaines après la dose, pour les 3 premiers mois du traitement, et par la suite si nécessaire.



Poursuivre le traitement avec la même dose.

Si le phosphore sérique est inférieur à la plage normale:



Augmenter la dose[†] progressivement jusqu'à un maximum de 2 mg/kg, administrée toutes les 2 semaines, conformément au tableau suivant.

- Ne pas ajuster la dose de CRYSVITA plus fréquemment que toutes les 4 semaines.
- Pour les patients qui n'obtiennent pas un taux de phosphore sérique supérieur à la limite inférieure de la plage normale, envisager de diviser par deux la dose totale administrée toutes les 4 semaines et d'administrer chaque demi-dose toutes les 2 semaines.

	1 ^{re} augmentation de la dose [‡]	2 ^e augmentation de la dose [‡]	3 ^e augmentation de la dose [‡]	4 ^e augmentation de la dose	5 ^e augmentation de la dose (dose maximum)
Si le taux de phosphore sérique est inférieur à la limite inférieure de la normale 2 semaines après l'ajustement de la dose	1 mg/kg toutes les 4 semaines OU 0,5 mg/kg toutes les 2 semaines	1,5 mg/kg toutes les 4 semaines [§] OU 0,75 mg/kg toutes les 2 semaines	2 mg/kg toutes les 4 semaines [§] OU 1 mg/kg toutes les 2 semaines	1,5 mg/kg toutes les 2 semaines	2 mg/kg toutes les 2 semaines

D'après la monographie de CRYSVITA¹.

Si le phosphore sérique se trouve au-dessus de la plage normale:



Retenir la dose suivante et réévaluer le taux de phosphore sérique dans 4 semaines. Le patient doit avoir un phosphore sérique sous la plage normale pour pouvoir recommencer CRYSVITA.



Une fois que le taux de phosphate sérique sera inférieur à la plage normale, le **traitement par CRYSVITA pourra être repris à approximativement la moitié de la dose initiale, administré toutes les 2 semaines.**



Réévaluer le phosphore sérique **2 semaines après toute modification de la dose**. Si le taux reste inférieur à la plage normale après la reprise du traitement, la dose peut alors être ajustée.

* Consultez la monographie de CRYSVITA pour obtenir tous les renseignements relatifs à la posologie et l'administration.

Si un patient subit un traitement pour la tumeur sous-jacente (excision ou radiothérapie):



Interrompre le traitement par CRYSVITA et réévaluer le taux de phosphore sérique après la fin du traitement de la tumeur.



Si le phosphore sérique demeure inférieur à la plage normale, reprendre le traitement par CRYSVITA à la dose initiale du patient.

OO = ostéomalacie oncogénique.
† Arrondie aux 10 mg les plus proches.

‡ Le médecin peut envisager de diviser par deux la dose totale administrée toutes les 4 semaines et d'administrer chaque demi-dose toutes les 2 semaines pour les patients qui n'obtiennent pas un taux de phosphore sérique supérieur à la limite inférieure de la plage normale.
§ Si la dose calculée, pour les patients ayant un poids corporel élevé, est supérieure à 180 mg toutes les 4 semaines, passer à des demi-doses administrées toutes les 2 semaines.



Pour obtenir de plus amples
renseignements et des ressources,
visitez le site CRYSVITAHCP.ca

Références: 1. Monographie de CRYSVITA (injection de burosumab). Kyowa Kirin inc. 2. Bilezikian, JP. Primer on the Metabolic Bone Disease and Disorders of Mineral Metabolism. Wiley-Blackwell, 2019. 3. Jan de Beur SM, et coll. Global guidance for the recognition, diagnosis, and management of tumor-induced osteomalacia. *J Intern Med.* 2023;293(3):309-328. 4. Feng J., et coll. The diagnostic dilemma of tumor induced osteomalacia: A retrospective analysis of 144 cases. *Endocr J.* 2017;64(7):675-683. 5. May M., et coll. Epidemiology of tumor-induced osteomalacia in Germany based on real world data. *Calcif Tissue Int.* 2023;113:630-639. 6. Abrahamsen B., et coll. Epidemiology of tumor-induced osteomalacia in Denmark. *Calcif Tissue Int.* 2021;109(2):147-156. 7. Jan de Beur SM, et coll. Burosumab for the treatment of tumor-induced osteomalacia. *J Bone Miner Res.* 2021;36(4):627-635. 8. Jan de Beur SM, et coll. Supplementary appendix to: Burosumab for the treatment of tumor-induced osteomalacia. *J Bone Miner Res.* 2021;36(4):627-635. 9. Ultragenyx Pharmaceutical Inc. UX023T-CL201 Protocol Clinical Study Protocol Amendment 6. 26 septembre 2019.



© 2025 Kyowa Kirin Canada, inc. Tous droits réservés.
CRYSVITA est une marque déposée de Kyowa Kirin Co., Ltd.,
utilisée avec autorisation.
COMM-CA-CRY-0110 octobre 2025

