Cambiando el rumbo de la XLH



GUÍA DE USO

CRYSVITA® burosumab

Cambiando el rumbo de la XLH

CRYSVITA® está indicado para el **tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X en niños y adolescentes de 1 a 17 años con signos radiográficos de enfermedad ósea, y en adultos[1].**



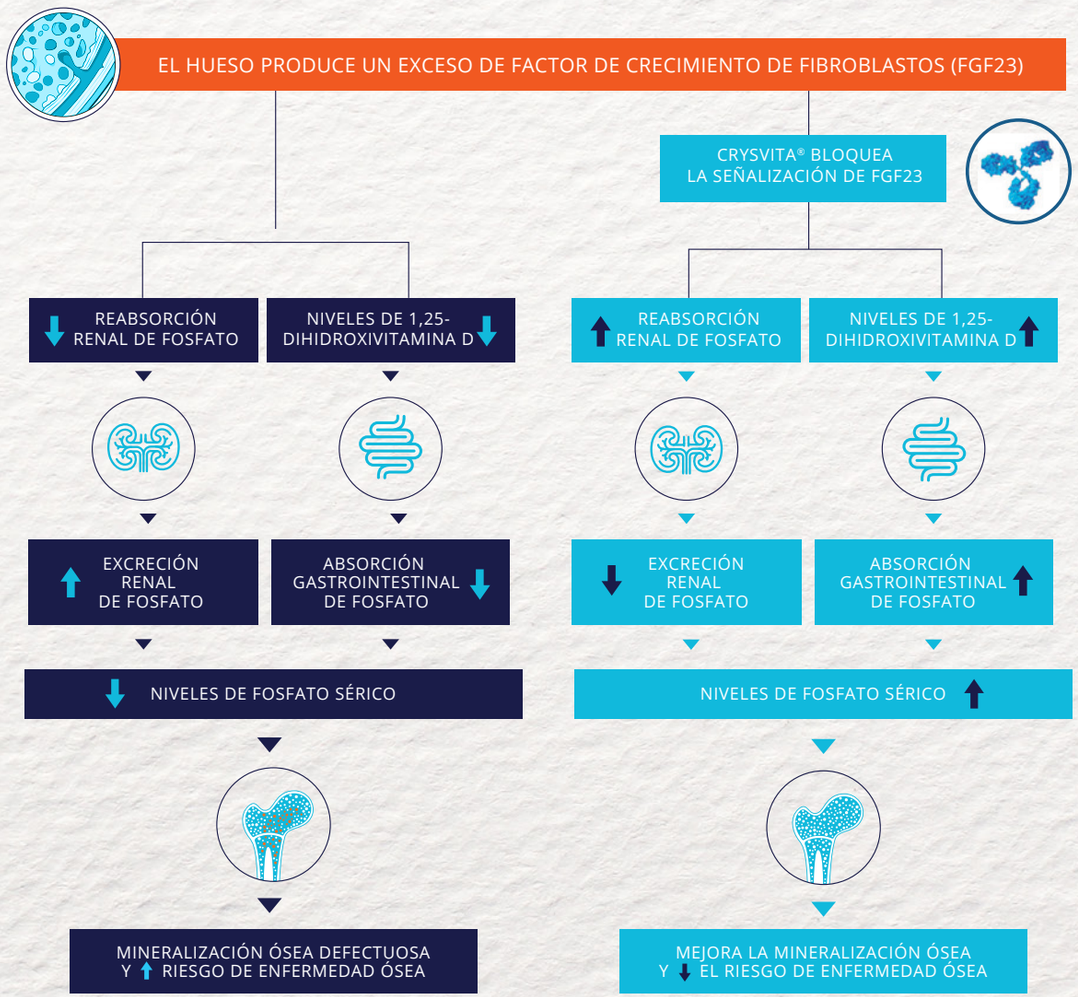
CRYSVITA® está indicado para el tratamiento de la **hipofosfatemia relacionada con FGF23** (Factor de crecimiento de fibroblastos) **en la osteomalacia inducida por tumor asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos** que no se pueden curar por resección o que no se pueden localizar en niños y adolescentes de 1 a 17 años y en adultos[1].

Se administra por **vía subcutánea,** y se debe **inyectar en la parte superior del brazo, abdomen, nalga o muslo[1].**

1. CRYSVITA®. Ficha técnica o resumen de las características del producto. Último acceso: 11/2023.

CRYSVITA® (BUROSUMAB) ES UN ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE HUMANO IgG1 CONTRA FGF23[1]

MUTACIÓN EN *PHEX*[2]



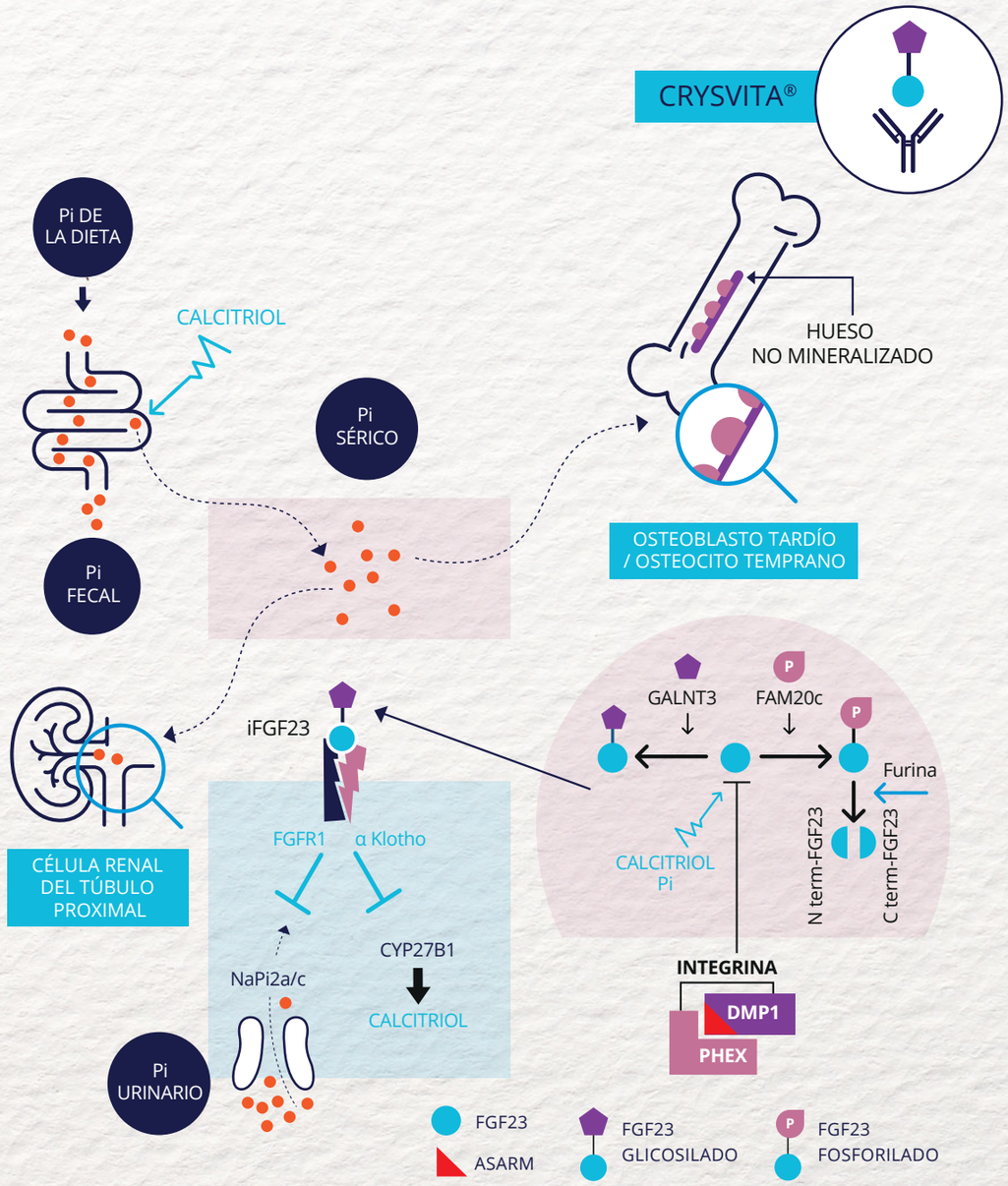
Adaptado de Lyseng-Williamson K. (2018)[2]

FGF23: Factor de crecimiento de fibroblastos 23; ***PHEX:*** Gen homólogo de la endopeptidasa reguladora de fosfato, ligado al cromosoma X.

1. CRYSVITA®. Ficha técnica o resumen de las características del producto. Último acceso: 11/2023. **2.** Lyseng-Williamson K. Drugs Ther Perspect. 2018; 34(11): 497-506.

CRYSVITA® burosumab

CRYSVITA® ES EL PRIMER TRATAMIENTO QUE INHIBE LA ACCIÓN DEL EXCESO DE FGF23[1]



Adaptado de Lafage-Proust M. (2022)[1]

FGF23: Factor de crecimiento fibroblástico 23; **XLH:** Hipofosfatemia ligada al cromosoma X; **Pi:** Fosfato inorgánico; **iFGF23:** Factor de crecimiento fibroblástico 23 intacto; **N term-FGF23**: Dominio N terminal del factor de crecimiento fibroblástico 23; **C term-FGF23:** Dominio C terminal del factor de crecimiento fibroblástico 23; ***PHEX:*** Gen homólogo de la endopeptidasa reguladora de fosfato, ligado al cromosoma X.

1. Lafage-Proust. Ther Adv Rare Dis. 2022;3:1-10.

INDICACIÓN DE CRYSVITA® EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 1 A 17 AÑOS[1]

- La **dosis de inicio recomendada** en niños y adolescentes de 1 a 17 años es de **0,8 mg/kg de peso corporal administrado cada 2 semanas.**
- Las dosis se deben **redondear a los 10 mg más próximos.**
- La **dosis máxima** es de **90 mg.**
- Se debe **suspender el fosfato oral y los análogos de la vitamina D activa 1 semana antes** de iniciar el tratamiento con CRYSVITA®.

El **volumen máximo** de medicación por zona de inyección es de **1,5 mL.** Si es necesario administrar más de 1,5 mL un día de administración concreto, se debe **repartir el volumen total de medicamento y administrar en dos o más zonas diferentes.**

Tras iniciar el tratamiento con CRYSVITA®, se debe determinar la concentración sérica de fosfato en **ayunas cada 2 semanas durante el primer mes de tratamiento, cada 4 semanas durante los siguientes 2 meses de tratamiento** y, a partir de entonces, según proceda.

SI LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE FOSFATO EN AYUNAS ESTÁ:

Dentro de los valores de referencia ajustados a la edad	**MANTENER LA MISMA DOSIS**
Por debajo de los valores de referencia ajustados a la edad	**AUMENTAR LA DOSIS DE FORMA ESCALONADA** en incrementos de 0,4mg/kg hasta una dosis máxima de 2,0mg/kg.
Por encima de los valores de referencia ajustados a la edad	**SUSPENDER LA SIGUIENTE DOSIS** y se debe volver a determinar la concentración sérica de fosfato en ayunas en un plazo de 2 semanas

¿Cuándo reiniciar?

Cuando la concentración sérica de fosfato en ayunas esté por debajo de los valores de referencia ajustados a la edad. Volver a iniciar la administración de CRYSVITA® a la mitad de la dosis previa, redondeando la cantidad de la forma descrita anteriormente.

FGF23: Factor de crecimiento fibroblástico 23; ***PHEX:*** Gen homólogo de la endopeptidasa reguladora de fosfato, ligado al cromosoma X.

1. CRYSVITA®. Ficha técnica o resumen de las características del producto. Último acceso: 11/2023.

CRYSViTA® burosumab

INDICACIÓN DE CRYSVITA® EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 1 A 17 AÑOS[1]

DOSIS OLVIDADA

Por razones prácticas en caso necesario, los tratamiento se pueden administrar con un margen de 3 días antes o después de la fecha programada de tratamiento. Si un paciente se salta una dosis, **se debe reanudar la administración de Crysvita® lo antes posible a la dosis prescrita.**

DOSIS (mg/kg)*				
0,8 DOSIS INICIAL	+0,4	1,2	+0,4 1,6 +0,4	2.0 DOSIS MÁXIMA

PESO DEL NIÑO / ADOLESCENTE (kg)				DOSIS (mg)	VIAL/ES (mg/mL)
13 – 18	–	–	–	10	10
19 – 31	13 – 20	13 – 15	–	20	20
32 – 43	21 – 29	16 – 21	13 – 17	30	30
44 – 56	30 – 37	22 – 28	18 – 22	40	20+20
57 – 68	38 – 45	29 – 34	23 – 27	50	30+20
69 – 81	46 – 54	35 – 40	28 – 32	60	30+30
82 – 93	55 – 62	41 – 46	33 – 37	70	30+30+10
94 – 106	63 – 70	47 – 53	38 – 42	80	30+30+20
>107	>71	>54	>43	90	30+30+30

CRYSVITA® está disponible en viales de 10, 20 o 30 mg de solución inyectable que contienen 10, 20 o 30 mg de burosumab respectivamente, en 1 mL de solución.

* incrementos de 0,4 mg.

LA DOSIS MÁXIMA ES 90 mg (2,0 mg/kg)

1. CRYSVITA®. Ficha técnica o resumen de las características del producto. Último acceso: 11/2023.

RESULTADOS DE CRYSVITA® EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 1 A 17 AÑOS

LOS ENSAYOS CLÍNICOS MOSTRARON QUE:

CRYSVITA®, administrado una vez cada 2 semanas, **proporcionó un aumento sostenido del fosfato sérico hasta un nivel normal o casi normal,** tras ajuste de dosis.[1]

- CRYSVITA® **disminuyó el nivel medio** de fosfatasa alcalina sérica en un **20%** desde el inicio del tratamiento hasta la semana 64.[1]

CRYSVITA® **aumentó el nivel medio** de **1,25-dihidroxivitamina D** sérica desde la situación basal en ambos grupos de dosificación.[1]

- Tras 40 semanas de tratamiento con CRYSVITA®, **todos los pacientes alcanzaron una mejora sustancial** del raquitismo y tenían una mejor puntuación de deformidad de las extremidades inferiores. Estas **mejoras se mantuvieron en la semana 64.**[2]

CRYSVITA® restaura la homeostasis del fosfato al inhibir el exceso de actividad de FGF23[1,2] **se asocia a mejoras sostenidas en el raquitismo, el dolor y la función física[2]**

- En ensayos clínicos de **hasta 64 semanas,** realizados en niños, se ha demostrado que **CRYSVITA® tiene un perfil de seguridad favorable**[1-3]
- En los ensayos clínicos realizados en niños **no se notificaron casos de hiperfosfatemia**[1-3]

1. Carpenter TO et al. N Engl J Med. 2018;378(21):1987-1998. **2.** Whyte MP et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019;7(3):189-199. **3.** Imel EA et al. Lancet. 2019;393(10189):2416-2427.

INDICACIÓN DE CRYSVITA®
EN ADULTOS[1]

La **dosis de inicio recomendada** para los adultos es de **1,0mg/kg de peso corporal, redondeada a los 10mg más próximos hasta una dosis máxima de 90 mg, administrada cada 4 semanas.**

- Se debe **suspender el fosfato oral y los análogos de la vitamina D activa 1 semana** antes de iniciar el tratamiento con CRYSVITA®.
- El **volumen máximo** de medicación por zona de inyección es de **1,5 mL.** Si es necesario administrar más de 1,5 mL un día de administración concreto, se debe **repartir el volumen total de medicamento y administrar en dos o más zonas diferentes.** Después de iniciar el tratamiento con CRYSVITA®, se debe determinar la concentración sérica de fosfato en ayunas **cada 2 semanas durante el primer mes de tratamiento, cada 4 semanas durante los siguientes 2 meses** y, a partir de entonces, según proceda. Se debe determinar la concetración sérica de fosfato en ayunas 2 semanas después de la dosis anterior de CRYSVITA®.



SI LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE FOSFATO EN AYUNAS ESTÁ:

Dentro de los valores normales	**CONTINUAR CON LA MISMA DOSIS**
Por encima del límite superior de los valores normales	**SUSPENDER LA SIGUIENTE DOSIS** y se debe volver a determinar la concentración de fosfato en un plazo de 2 semanas

¿Cuándo reiniciar?

Cuando la concentración sérica de fosfato en ayunas esté por debajo de los valores normales **REINICIAR EL TRATAMIENTO CON LA MITAD DE LA DOSIS INICIAL** se debe volver a determinar la concentración de fosfato en un plazo de 2 semanas hasta una dosis máxima de 40mg cada 4 semanas

1. CRYSVITA®. Ficha técnica o resumen de las características del producto. Último acceso: 11/2023.

RESULTADOS DE CRYSVITA®
EN ADULTOS

LOS RESULTADOS DEMUESTRAN QUE CON LA ADMINISTRACIÓN CONTINUADA A CRYSVITA®[1]:

Se **mantuvo la homeostasis del fosfato.**

Aumentó progresivamente **la proporción de fracturas y pseudofracturas completamente curadas.**

Mejoraron las puntuaciones de **dolor, rigidez, función física y capacidad de ejercicio funcional.**

- El tratamiento con CRYSVITA® produjo una **reducción estadísticamente significativa de la rigidez** en relación con el placebo **mediante la puntuación WOMAC a las 24 semanas de tratamiento.**[2]
- Al normalizar la homeostasis del fosfato, **CRYSVITA® mejoró significativamente la osteomalacia en adultos con XLH.**[3]
- A pesar de las deficiencias físicas de larga duración derivadas de una vida con XLH, los participantes experimentaron **beneficios clínicamente significativos que comenzaron poco después de iniciar CRYSVITA® y persistieron con la administración continuada.**[1]
- A pesar de las complicaciones acumuladas y el deterioro físico, el mantenimiento del tratamiento con **CRYSVITA® mejora síntomas que son clínicamente significativos para los adultos con XLH.**[4]

El tratamiento continuado e ininterrumpido con **CRYSVITA®** por consiguiente, parece **necesario para mantener los beneficios clínicos y biológicos del tratamiento.**[5]

WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index.

1. Portale AA, et al. Calcif Tissue Int. 2019;105:271–84. **2.** Insogna KL, et al. J Bone Miner Res. 2018;33:1383–93. **3.** Insogna KL, et al. J Bone Miner Res. 2019;34:2183–91. **4.** Briot K, et al. RMD Open. 2021;0:e001714. **5.** Kamenicky P, et al. RMD Open 2023;9:e002676.

INDICACIÓN EN OSTEOMALACIA INDUCIDA POR TUMOR (TIO)[1]

ADMINISTRACIÓN EN NIÑOS CON TIO DE 1 A 12 AÑOS

- La **dosis de inicio recomendada** en niños de 1 a 12 años es **0,4 mg/kg de peso corporal administrados cada 2 semanas.**
- Las dosis se deben **redondear a los 10 mg más próximos.**
- La **dosis máxima es 90 mg.**

SI LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE FOSFATO EN AYUNAS ESTÁ:

Por debajo de los valores de referencia ajustados a la edad	**AUMENTAR LA DOSIS DE FORMA ESCALONADA**

- Las dosis se deben aumentar en un **incremento inicial de 0,6 mg/kg** con incrementos posteriores, en función de la respuesta del paciente al tratamiento, de **0,5 mg/kg** (hasta una dosis máxima de 2,0 mg/kg) **redondeando la cantidad de la forma descrita anteriormente, hasta una dosis máxima de 90 mg, administrada cada 2 semanas.**

ADMINISTRACIÓN EN ADOLESCENTES CON TIO DE 13 A 17 AÑOS

- La **dosis de inicio recomendada** en adolescentes de 13 a 17 años es **0,3 mg/kg de peso corporal administrados cada 2 semanas. Las dosis se deben redondear a los 10 mg más próximos.**
- La **dosis máxima es 180 mg.**

SI LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE FOSFATO EN AYUNAS ESTÁ:

Por debajo de los valores de referencia ajustados a la edad	**AUMENTAR LA DOSIS DE FORMA ESCALONADA**

- Las dosis se deben aumentar en un **incremento inicial de 0,3 mg/kg con incrementos posteriores de entre 0,2 mg/kg y 0,5 mg/kg** (el incremento de la dosis depende de la respuesta de la concentración sérica de fosfato del paciente al tratamiento), redondeando la cantidad de la forma descrita anteriormente, **hasta una dosis máxima de 2,0 mg/kg** (dosis máxima de 180 mg), administrada cada 2 semanas.
- Se debe determinar la concentración sérica de fosfato en ayunas **2 semanas después del ajuste de dosis.**
- **No se debe ajustar** la dosis de CRYSVITA® con una **frecuencia superior a cada 4 semanas.**

1. CRYSVITA®. Ficha técnica o resumen de las características del producto. Último acceso: 11/2023.

ADMINISTRACIÓN EN ADULTOS CON TIO

- La **dosis de inicio recomendada** para los adultos es **0,3 mg/kg de peso corporal, redondeados a los 10 mg más próximos, administrados cada 4 semanas.** Después de iniciar el tratamiento con CRYSVITA®, se debe determinar la concentración sérica de fosfato en ayunas **2 semanas después de cada dosis durante los primeros 3 meses de tratamiento** y, a partir de entonces, según proceda.
- Si la concentración sérica de fosfato está **dentro de los valores** de referencia, se debe **mantener la misma dosis.**

SI LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE FOSFATO EN AYUNAS ESTÁ:

Por debajo de los valores de referencia ajustados a la edad	**AUMENTAR LA DOSIS DE FORMA ESCALONADA**

- Las dosis se deben aumentar en un **incremento inicial de 0,3 mg/kg con incrementos posteriores de entre 0,2 mg/kg y 0,5 mg/kg** (la dosis depende de la respuesta del paciente al tratamiento), **hasta una dosis máxima de 2,0 mg/kg** (dosis máxima de 180 mg), **administrada cada 4 semanas.** Se debe determinar la concentración sérica de fosfato **en ayunas 2 semanas después del ajuste de dosis.**
- Para los pacientes cuya concentración sérica de fosfato **siga estando por debajo de los valores de referencia,** a pesar de administrar la dosis máxima cada 4 semanas, se puede **dividir la dosis previa y administrarla cada 2 semanas,** con incrementos según proceda, como se ha descrito anteriormente, hasta una **dosis máxima de 2,0 mg/kg cada 2 semanas** (dosis máxima de 180 mg).

SI LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE FOSFATO EN AYUNAS ESTÁ:

Por encima de los valores de referencia ajustados a la edad	**SUSPENDER LA SIGUIENTE DOSIS** y se debe volver a determinar la concentración sérica de fosfato en ayunas en un plazo de 2 semanas

- El paciente debe tener una concentración sérica de fosfato por **debajo de los valores de referencia antes de reiniciar el tratamiento con CRYSVITA®.** Una vez que la concentración sérica de fosfato esté por debajo de los valores de referencia, se puede **reiniciar el tratamiento con la mitad de la dosis previa aproximadamente, administrada cada 4 semanas.**
- Se debe determinar la concentración sérica de fosfato **2 semanas después de cualquier cambio en la dosis.** Si la concentración sigue estando por debajo de los valores de referencia después de reiniciar la dosis, esta **se puede ajustar aún más.**

1. CRYSVITA®. Ficha técnica o resumen de las características del producto. Último acceso: 11/2023.

RESULTADOS DE CRYSVITA® EN TIO

Cambiando el rumbo de la XLH

LOS ENSAYOS CLÍNICOS DEMOSTRARON:

El tratamiento en pacientes con TIO fue asociado con la **normalización del metabolismo del fosfato, mejora en las medidas histomorfométricas de la osteomalacia y BALP** (fosfatasa alcalina específica de hueso), **mejora en la curación de fracturas y pseudofracturas, disminución del número de fracturas nuevas, reducción en el dolor y la fatiga y mejoras en la funcionalidad física.**[1]

Aproximadamente la **mitad de las fracturas y pseudofracturas identificadas** en el punto de inicio se **curaron parcialmente o por completo después de la semana 96,** y hubo una **reducción en la aparición de nuevas fracturas y pseudofracturas.**[1]

Se observaron **cambios beneficiosos constantes en los síntomas característicos de la TIO,** como el dolor, la fatiga y el funcionamiento físico.[1]

Los datos demuestran que **CRYSVITA® restablece la homeostasis del fosfato y mejora la osteomalacia, la curación de fracturas y la movilidad funcional,** lo que se traduce en una **mejora de la calidad de vida** relacionada con la salud en pacientes con TIO.[1]

Las publicaciones primarias de los resultados de ensayos clínicos **muestran la seguridad y eficacia de CRYSVITA®.**[2]

El ensayo en fase II demostró que 144 semanas de tratamiento con CRYSVITA® se asocia con **mejoras bioquímicas y fisiológicas, y beneficios en los síntomas reportados por pacientes y relacionados con la calidad de vida.**[2]

1. Jan de Beur SM, et al. J Bone Miner Res. 2021;36(4):627-635.

1. Jan de Beur SM, et al. J Bone Miner Res. 2021;36(4):627-635. **2.** Jan de Beur SM, et al. J Bone Miner Res. 2023; DOI: 10.1002/jbmr.4900.

CRYSVITA® burosumab

CRITERIOS CLÍNICOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS PACIENTES PARA SU UTILIZACIÓN:

Cambiando el rumbo de la XLH

1) POBLACIÓN PEDIÁTRICA CON XLH, SE ESTABLECEN LOS SIGUIENTES CRITERIOS DE INICIO Y DE PARADA.

- En pacientes **a partir del año de edad y adolescentes en periodo de crecimiento con XLH.**
- Ya hayan sido **tratados con fosfato oral y vitamina D activa durante un mínimo de 12 meses** en los centros de referencia especializados.
- Que presenten **evidencia radiográfica de enfermedad ósea y puntuación total de RSS* ≥2.**

Se considerarán pacientes respondedores aquéllos que al año de tratamiento cumplan con los siguientes resultados y éstos se mantengan en las mediciones anuales posteriores:

- **RSS:** Se considera **paciente respondedor el que cuya reducción en la puntuación global sea ≥ 1 punto** respecto a la basal.
- En las revisiones anuales posteriores se **mantiene el nivel de reducción de la escala RSS producida en el primer año.**

En los pacientes que no se cumplan las variables anteriores se les considerará **no respondedores y será interrumpido su tratamiento.**

2) POBLACIÓN ADULTA Y EN TRANSICIÓN A LA EDAD ADULTA, QUE CONTINÚA TRATAMIENTO INICIADO EN LA EDAD PEDIÁTRICA, SE ESTABLECEN LOS SIGUIENTES CRITERIOS DE INICIO (A CUMPLIR ALGUNO DE ELLOS):

- Pacientes **actualmente tratados con CRYSVITA®** (en la indicación pediátrica), en los cuales se ha constatado, hasta la fecha de cierre epifisario (es decir, de fin del periodo de crecimiento), el cumplimiento de todos los criterios de reembolso de la indicación pediátrica. Es decir, el **paciente subsidiario de mantener el tratamiento con CRYSVITA® al finalizar el periodo de crecimiento será solo aquel en el cual se demostró,** en la indicación pediátrica:
  - Al año de tratamiento reducción en la puntuación global del RSS (Escala de Gravedad del Raquitismo, Rickets Severity Score) ≥ a 1 punto respecto al valor basal, Y
  - Mantenimiento en el segundo año de tratamiento y posteriormente de forma anual del nivel de reducción de la puntuación de la escala RSS obtenida en el primer año.
- Pacientes pediátricos para el cual una **interrupción no es factible debido a la contraindicación o intolerancia a la terapia convencional.**

Se establece el siguiente **criterio de parada/interrupción:**

- Se interrumpirá el tratamiento en el momento de la aparición de una fractura o pseudofractura. En caso contrario, se mantiene el tratamiento.

3) POBLACIÓN ADULTA CON XLH QUE PREVIAMENTE EN LA EDAD PEDIÁTRICA NO HAN ESTADO EN TRATAMIENTO CON CRYSVITA (ADULTOS DE *NOVO*), SE ESTABLECEN LOS SIGUIENTES CRITERIOS DE INICIO (A CUMPLIR ALGUNO DE ELLOS):

- Pacientes adultos con **XLH sintomáticos:**
  - con signos bioquímicos de la enfermedad (concentración de fosfato sérico en ayunas inferior al límite inferior de la normalidad (LIN) <2,5 mg/dL), Y
  - con pseudofracturas/fracturas relacionadas con la osteomalacia.
- También pacientes **adultos con XLH que desarrollan complicaciones relacionadas con el tratamiento convencional** (hiperparatiroidismo, hipercalcemia/hipercalciuria, nefrocalcinosis)

Se establecen los siguientes **criterios de parada/interrupción:**

- En pacientes **con fracturas o pseudofracturas al inicio,** se interrumpirá el tratamiento si, después de un año, **no se ha producido la curación total o parcial de las mismas.** En caso contrario, se mantendrá el tratamiento.
- En pacientes **sin fracturas o pseudofracturas al inicio** (pacientes con complicaciones relacionadas con el tratamiento convencional), se interrumpirá el tratamiento en el momento de la **aparición de una nueva fractura o pseudofractura.** En caso contrario, se mantiene el tratamiento.

4) POBLACIÓN DEL TRATAMIENTO DE LA HIPOFOSFATEMIA RELACIONADA CON FGF23 EN LA OSTEOMALACIA INDUCIDA POR TUMOR ASOCIADA A TUMORES MESENQUIMALES FOSFATÚRICOS QUE NO SE PUEDEN CURAR POR RESECCIÓN O QUE NO SE PUEDEN LOCALIZAR EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 1 A 17 AÑOS Y EN ADULTOS, NO SE ESTABLECEN RESTRICCIONES ADICIONALES

CRYSVITA® burosumab

Cambiando el rumbo de la XLH

FICHA TÉCNICA DE CRYSVITA®

1. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Uso Hospitalario.
2. FORMA FARMACÉUTICA. Solución inyectable transparente a ligeramente opalescente e incolora a ligeramente amarilla/marrón clara. POSOLOGÍA. La dosis de inicio recomendada en niños y adolescentes de 1 a 17 años es 0,8 mg/kg de peso corporal administrados cada 2 semanas. Las dosis se deben redondear a los 10 mg más próximos. La dosis máxima es 90 mg. La dosis de inicio recomendada para los adultos es de 1,0 mg/kg de peso corporal, redondeada a los 10 mg más próximos hasta una dosis máxima de 90 mg, administrada cada 4 semanas. La dosis de inicio recomendada en niños de 1 a 12 años es 0,4 mg/kg de peso corporal administrados cada 2 semanas. Las dosis se deben redondear a los 10 mg más próximos. La dosis máxima es 90 mg. La dosis de inicio recomendada en adolescentes de 13 a 17 años es 0,3 mg/kg de peso corporal administrados cada 2 semanas. Las dosis se deben redondear a los 10 mg más próximos. La dosis máxima es 180 mg. La dosis de inicio recomendada para los adultos es 0,3 mg/kg de peso corporal, redondeados a los 10 mg más próximos, administrados cada 4 semanas.
3. PRESENTACION Y PVP IVA: CRYSVITA® 10 mg solución inyectable 1 vial de 1 ml: 3.481,92€. CRYSVITA 20 mg solución inyectable 1 vial de 1 ml: 6.963,84€. CRYSVITA 30 mg solución inyectable 1 vial de 1 ml: 10.445,76€.
4. INDICACIONES AUTORIZADAS: CRYSVITA® está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X en niños y adolescentes de 1 a 17 años con signos radiográficos de enfermedad ósea, y en adultos. CRYSVITA está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia relacionada con FGF23 en la osteomalacia inducida por tumor asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos que no se pueden curar por resección o que no se pueden localizar en niños y adolescentes de 1 a 17 años y en adultos.

KKI/ES/CYS/0145 - Noviembre 2023

CRYSVITA® burosumab

KYOWA KIRIN