



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marzec 2015
EMA/206916/2015

Dodatkowe działania w celu zminimalizowania ryzyka martwicy żuchwy spowodowanej lekami zawierającymi bisfosfoniany

Czynności do uwzględnienia dla innych bisfosfonianów podawanych dożylnie oraz denozumabu zostaną rozważone w kolejnych przeglądach danych

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency; EMA) zakończyła okresowy przegląd danych¹ dla leku Aclasta (kwas zoledronowy), jednego z leków zawierających bisfosfoniany, którego stosowanie wiąże się z martwicą żuchwy. Agencja doszła do wniosku, że ryzyko martwicy żuchwy nadal jest bardzo małe, ale zaleciła wprowadzenie szeregu działań w celu zminimalizowania tego zagrożenia, w tym aktualizację druków informacyjnych oraz wprowadzenie karty dla pacjenta z przypomnieniem najważniejszych danych.

EMA planuje wprowadzenie podobnych środków dla innych bisfosfonianów podawanych dożylnie i denozumabu, stosowanych w leczeniu osteoporozy lub zapobiegawczo przeciwko powikłaniom kostnym w chorobach nowotworowych, gdyż ich podawanie wiąże się z ryzykiem martwicy żuchwy. Podczas przeprowadzanych obecnie i przyszłych ocen okresowych, zaplanowanych na lata 2015 – 2016 planowane jest rozpatrzenie działań jakie należy podjąć w odniesieniu do tych leków.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi EMA (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP) przyjął zalecenia dla leku Aclasta, w wyniku przeglądu danych przeprowadzonego przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC).

Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej w celu przyjęcia prawnie wiążącej decyzji obowiązującej dla całej UE.

Informacje dla pacjentów

Lek Aclasta jest stosowany w leczeniu osteoporozy i utraty masy kostnej. Choroby te powodują utratę masy i osłabienie kości co sprawia, że kości łatwiej się łamią. Występowanie działania niepożądanego,

¹ Periodic safety update single assessment (PSUSA)



jakim jest martwica żuchwy, u pacjentów przyjmujących lek Aclasta obserwuje się bardzo rzadko. Ważne, ażeby leczenie odbywało się zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ważne jest także ażeby zapobiegać martwicy żuchwy, gdyż może ona być bolesna i trudna w leczeniu. W celu zmniejszenia ryzyka martwicy żuchwy, należy podjąć pewne działania zapobiegawcze.

- Przed rozpoczęciem leczenia, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o:
 - Dolegliwościach występujących w jamie ustnej lub problemów z zębami, np. zły stan zębów, choroby dziąseł lub zaplanowane usuwanie zęba;
 - braku rutynowej opieki dentystycznej lub braku kontroli stomatologicznych przez dłuższy okres czasu;
 - paleniu tytoniu (może zwiększać ryzyko problemów stomatologicznych);
 - wcześniejszym leczeniu bisfosfonianami (stosowanymi w leczeniu lub zapobieganiu utracie masy kostnej);
 - przyjmowaniu kortykosteroidów (np. prednizolonu lub deksametazonu);
 - chorobach nowotworowych.
- Lekarz może poprosić o przeprowadzenie badania dentystycznego przed rozpoczęciem podawania leku Aclasta.
- Należy zadbać o dobrą higienę jamy ustnej (w tym regularne mycie zębów) oraz przeprowadzać regularne kontrole stomatologiczne. W przypadku protez dentystycznych, należy się upewnić, że są dobrze dopasowane. Przed rozpoczęciem podawania leku Aclasta należy poinformować lekarza o trwającym leczeniu dentystycznym lub planowanych zabiegach chirurgicznych dentystycznych (np. usuwanie zęba).
- Należy się niezwłocznie skontaktować z lekarzem lub stomatologiem w przypadku wystąpienia problemów zdrowotnych w obrębie jamy ustnej lub z zębami, np. ruchomość zębów, ból lub obrzęk, lub nie gojące się rany lub wydzieliny, gdyż mogą to być objawy martwicy żuchwy.

Powyższe informacje znajdują się także w ulotce dołączanej do leku. Dodatkowo, lekarz udostępni pacjentowi kartę z przypomnieniem najważniejszych danych o leku. Należy dobrze się zapoznać z informacjami podanymi na karcie i omówić wszystkie pytania z lekarzem.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

Martwica żuchwy jest znanym działaniem niepożądanym związanym z przyjmowaniem leków zawierających bisfosfoniany i denosumab. Ryzyko to jest niewielkie u pacjentów leczonych na osteoporozę, w porównaniu z większymi dawkami podawanymi pacjentom z chorobami nowotworowymi. Ryzyko jest prawdopodobnie większe także w przypadku podawania leku pozajelitowo.

W ramach okresowego przeglądu danych dla leku Aclasta, EMA zaleciła wprowadzenie działań mających na celu zminimalizowanie tego ryzyka. EMA planuje przedstawienie podobnych zaleceń dla postaci leków zawierających bisfosfoniany podawanych pozajelitowo oraz denosumabu w ramach ich kolejnych przeglądów okresowych zaplanowanych na lata 2015 - 2016.

Pracownicy opieki zdrowotnej powinni stosować następujące zalecenia dla leku Aclasta:

- W przypadku otwartych ran tkanki miękkiej w jamie ustnej, wymagających leczenia dentystycznego, należy opóźnić rozpoczęcie nowego leczenia, lub kolejnego etapu leczenia.
- Należy upewnić się, że pacjent przeszedł odpowiednie badanie dentystyczne oraz przeprowadzić indywidualną analizę korzyści i ryzyka przed rozpoczęciem leczenia w przypadku pacjentów, u których występują dodatkowe czynniki ryzyka.
- Oceniając ryzyko wystąpienia martwicy żuchwy u pacjenta należy wziąć pod uwagę:
 - moc produktu leczniczego hamującego resorpcję kości (większe ryzyko dla dużych mocy substancji czynnej), drogę podania (większe ryzyko w przypadku podawania pozajelitowego) oraz kumulowanie się dawek leków stosowanych w zapobieganiu osteoporozie i utracie masy kostnej
 - nowotwory, współwystępujące choroby (np. anemia, koagulopatia, zakażenia) oraz palenie tytoniu;
 - równoczesne leczenie: kortykosteroidami, chemioterapią, inhibitorami angiogenezy i radioterapią szyi i głowy;
 - nieodpowiednia higiena jamy ustnej, choroby okołozębowe, źle dopasowanie protezy dentystyczne i historia chorób zębów, inwazyjne zabiegi dentystyczne, np. usuwanie zębów.
- Należy zachęcić pacjentów do utrzymywania właściwej higieny jamy ustnej, poddawania się kontrolom dentystycznym i niezwłocznego zgłaszania wszelkich objawów np. ruchomych zębów, nie gojących się ran lub wydzieliny w trakcie leczenia kwasem zoledronowym. W trakcie leczenia, zabiegi dentystyczne należy przeprowadzać z zachowaniem szczególnej ostrożności i należy ich unikać.
- Prowadzenie pacjentów, u których wystąpi martwica żuchwy powinno polegać na ścisłej współpracy pomiędzy lekarzem a dentystą lub chirurgiem dentystycznym, specjalizującym się w leczeniu martwicy żuchwy. Należy rozważyć przerwanie leczenia, na czas ustąpienia schorzenia, oraz ograniczenia czynników ryzyka, o ile jest to możliwe.

Powyższe informacje znajdują się w projekcie aktualizacji charakterystyki produktu leczniczego dla leku Aclasta (część druków informacyjnych).

Dodatkowe informacje o leku

Lek Aclasta (kwas zoledronowy) jest to lek zawierający bisfosfoniany stosowany w leczeniu osteoporozy (choroba wywołująca łamliwość kości) u kobiet, które przeszły menopauzę oraz u mężczyzn. Jest także stosowany w leczeniu choroby Pageta u dorosłych. Jest to choroba, w której dochodzi do zaburzenia prawidłowego procesu rozwoju kości.

Lek Aclasta działa poprzez ograniczenie aktywności osteoklastów, komórek rozpuszczających tkankę kostną. W rezultacie, Aclasta pomaga zatrzymać utratę masy kostnej i osteoporozę oraz ograniczyć skutki choroby Pageta.

Dodatkowe informacje o procedurze

Niniejszy przegląd danych został przeprowadzony przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA i jest rodzajem przeglądu określanego jako okresowa pojedyncza ocena bezpieczeństwa (PSUSA).

W ramach tego rodzaju przeglądu PRAC ocenia wszelkie nowe zagrożenia, w celu określenia czy zmienił się stosunek korzyści do ryzyka dla leku i przedstawia zalecenia pozwalające na lepsze zarządzanie lub ograniczenie ryzyka.

Zalecenia PRAC przesłano do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP), który wydał ostateczną opinię Agencji. Opinia CHMP zostanie przesłana do Komisji Europejskiej, w celu przyjęcia obowiązującej prawnie decyzji dla całej UE.

Kontakt z naszym biurem prasowym

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu