

Data 30.11.2010

Temat: Ważna informacja dotycząca przypadków martwicy kości szczęki/żuchwy u pacjentów z chorobą nowotworową leczonych bewacyzumabem (Avastin®) oraz otrzymujących równocześnie lub uprzednio bisfosfoniary.

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze!

Firma F. Hoffmann-La Roche Limited (Roche) chciałaby Państwu przekazać ważne, nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu AVASTIN (bewacyzumab).

U pacjentów z chorobą nowotworową, leczonych produktem Avastin (bewacyzumab), zgłaszano przypadki martwicy kości szczęki/żuchwy; w większości tych przypadków pacjenci otrzymywali równocześnie lub w przeszłości bisfosfoniary w postaci infuzji dożylniej.

Zastosowanie produktu Avastin może być dodatkowym czynnikiem ryzyka wystąpienia martwicy kości szczęki/żuchwy.

Potencjalne ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki/żuchwy należy w szczególności brać pod uwagę podczas równoczesnego lub sekwencyjnego stosowania produktu Avastin i bisfosfoniarów. Przed rozpoczęciem stosowania produktu Avastin należy rozważyć badanie stomatologiczne i odpowiednie zabiegi profilaktyczne. U pacjentów, którzy otrzymują lub uprzednio otrzymywali bisfosfoniary w postaci infuzji dożylniej, należy, o ile to możliwe, unikać inwazyjnych zabiegów stomatologicznych.

Przekazanie tej informacji zostało uzgodnione z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz organami kontroli leków w poszczególnych krajach.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Oszacowano, że do chwili obecnej produkt Avastin został zastosowany w leczeniu ponad 800 000 pacjentów z chorobami nowotworowymi.

Na podstawie łącznej analizy informacji dotyczących bezpieczeństwa, zgromadzonych w bazie danych firmy Roche (ADVENT), obejmujących dane z badań klinicznych oraz działania niepożądane zgłaszane spontanicznie, zidentyfikowano 55 przypadków martwicy kości szczęki/żuchwy. Zgłaszane przypadki wydają się być bardzo rzadkie, poniżej 1 przypadku na 10 000 pacjentów.

Większość przypadków wystąpiła u osób leczonych jednocześnie chemioterapią lub u których stosowano, równocześnie lub w przeszłości bisfosfoniary. U wielu z tych pacjentów stosowano

także inne metody leczenia, które są znanymi czynnikami ryzyka martwicy kości/martwicy kości szczęki/żuchwy (np.: radioterapia, glikokortykosteroidy).

Występowanie martwicy kości szczęki/żuchwy może być związane ze stosowaniem bisfosfonianów. Bisfosfoniany mają bardzo długi okres półtrwania i mogą pozostać aktywne w tkance kostnej przez wiele miesięcy po zakończeniu ich stosowania.

Avastin ma działanie antyangiogenne; mechanizm ten jest obecnie badany pod kątem potencjalnego wpływu na kliniczny przebieg martwicy kości szczęki/żuchwy.

Charakterystyka Produktu Leczniczego produktu Avastin jest aktualizowana; będzie ona zawierać nową informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania, odnośnie martwicy kości szczęki/żuchwy, w następującym brzmieniu:

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wśród pacjentów z chorobą nowotworową leczonych produktem Avastin obserwowano przypadki martwicy kości szczęki/żuchwy; większość z tych pacjentów była leczona równocześnie lub w przeszłości bisfosfonianami w postaci infuzji dożylniej. Stosowanie bisfosfonianów jest uznanym czynnikiem ryzyka wystąpienia martwicy kości szczęki/żuchwy.

Należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego lub sekwencyjnego stosowania produktu Avastin i bisfosfonianów.

Inwazyjne procedury dentystryczne uznaje się za dodatkowy czynnik ryzyka.

Przez rozpoczęciem stosowania produktu Avastin należy rozważyć badanie stomatologiczne i odpowiednie zabiegi profilaktyczne. U pacjentów wcześniej leczonych lub w trakcie leczenia bisfosfonianami w postaci infuzji dożylniej należy, o ile to możliwe, unikać inwazyjnych zabiegów stomatologicznych.

4.8 Działania niepożądane

Wśród pacjentów leczonych produktem Avastin obserwowano przypadki martwicy kości szczęki/żuchwy, w większości zdarzenia te występowały u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka wystąpienia martwicy kości szczęki/żuchwy, w szczególności leczeniem bisfosfonianami w postaci infuzji dożylniej i/lub schorzeniami jamy ustnej wymagającymi zastosowania inwazyjnej procedury stomatologicznej (patrz punkt 4.4).

Prośba o zgłaszanie działań niepożądanych

Uzyskiwanie informacji o niepożądanych działaniach leków jest uzależnione od przekazywania zgłoszeń przez przedstawicieli personelu medycznego i konsumentów.

Ze względu na fakt, iż zgłaszana jest tylko nieznaczną część obserwowanych działań niepożądanych, uważa się, że częstość występowania danego działania niepożądanego, obliczona na podstawie

zgłoszeń spontanicznych przekazanych po dopuszczeniu produktu do obrotu, może być niższa od częstości rzeczywistej.

Każde wystąpienie działań niepożądanych u pacjentów otrzymujących produkt Avastin należy zgłosić firmie Roche na następujący adres:

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
tel.: (22) 345 17 57
faks: (22) 345 17 90

Wszelkie podejrzenia działań niepożądanych można też zgłaszać do:

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41
03-736 Warszawa
tel.: (22) 492 13 01
faks: (22) 492 13 09

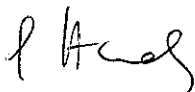
Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/ndl/>

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania produktu AVASTIN prosimy skontaktować się z:

Dr Aleksander Sowa
Dział Medyczny
Roche Polska Sp. z o.o.
tel.: (22) 345 19 83
lub (22) 345 18 88

Z poważaniem



Lek. med. Katarzyna Stadnicka
Dyrektor Medyczny
Roche Polska Sp. z o.o.