



**PISMO LIJEČNICIMA O OSTEONEKROZI ČELJUSTI U BOLESNIKA OBOLJELIH OD MALIGNNE  
BOLESTI LIJEČENIH SUNITINIBOM (Sutent®) UZ ISTOVREMENU ILI PRETHODNU  
PRIMJENU BISFOSFONATA**

U Zagrebu, 07. prosinca 2010.

Poštovana kolegice/ poštovani kolega,

Pfizer Croatia d.o.o. u suradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o važnim podacima vezanima uz sigurnost liječenja sunitinibom (SUTENT®).

**SAŽETAK**

**U bolesnika oboljelih od maligne bolesti prijavljeni su slučajevi pojave osteonekroze čeljusti povezani s liječenjem sunitinibom (SUTENT®), od kojih je većina istovremeno ili prethodno bila liječena intravenskom primjenom bisfosfonata.**

**Liječenje sunitinibom (SUTENT®) može biti dodatni faktor rizika za razvoj osteonekroze čeljusti.**

**Ovaj potencijalni rizik treba osobito uzeti u obzir kod istovremene ili uzastopne primjene sunitiniba (SUTENT®) i bisfosfonata.**

**Pregled zuba i odgovarajući preventivni stomatološki zahvati moraju se uzeti u obzir prije liječenja sunitinibom (SUTENT®). Kod bolesnika koji primaju ili su prethodno primili bisfosfonate intravenski, ako je moguće, treba izbjegavati invazivne stomatološke zahvate.**

**DODATNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRIMJENE LIJEKA**

SUTENT® je lijek koji sadrži sunitinib maleat. Indiciran je u liječenju neoperabilnog i/ili metastatskog gastrointestinalnog stromalnog tumora (GIST) u odraslih nakon neuspjeha liječenja imatinib mesilatom zbog rezistencije ili nepodnošljivosti te u liječenju uznapredovalog/metastatskog karcinoma bubrežnih stanica (MRCC) u odraslih.

Procjenjuje se da je od 26. siječnja 2006. (međunarodni datum rođenja/ International Birth Date) do 31. siječnja 2010. SUTENTom liječeno oko 101400 bolesnika uključujući klinička ispitivanja i razdoblje nakon stavljanja lijeka u promet.

Ukupno je zabilježeno 27 slučajeva osteonekroze čeljusti do 31. siječnja 2010. povezanih sa liječenjem SUTENTom uključujući klinička ispitivanja i razdoblje nakon stavljanja lijeka u promet. U većini zabilježenih slučajeva bolesnici su uz sunitinib prethodno ili istovremeno intravenski primali bisfosfonate, za koje je pojava osteonekroze čeljusti poznati rizik.

Snažan protivan učinak sunitiniba na angiogenezu mogao bi pojačati inhibiciju remodeliranja kostiju koja se vrši pomoću aminofosfonata koji zaostaju u osteonekrotičnom mineralnom matriksu te onemogućavati obnovu sluznice što može dovesti do izlaganja kostiju infektivnim agensima tijekom liječenja sunitinibom. Takva oštećenja mekih tkiva bi mogla igrati ulogu u patogenezi osteonekroze čeljusti.

Zbog svega navedenog, potreban je oprez prilikom istovremene ili uzastopne primjene sunitiniba i bifosfonata. Pregled zuba i odgovarajući preventivni stomatološki zahvati moraju se uzeti u obzir prije liječenja sunitinibom. Kod bolesnika koji primaju ili su prethodno primili bisfosfonate intravenski, ako je moguće, treba izbjegavati invazivne stomatološke zahvate.

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA** će, sukladno novim sigurnosnim podacima i nakon odobrenja, biti nadopunjen kako slijedi:

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Prijavljeni su slučajevi pojave osteonekroze čeljusti povezani liječenjem Sutentom u bolesnika oboljelih od maligne bolesti od kojih je većina istovremeno ili prethodno bila liječena intravenskom primjenom bisfosfonata, za koje je pojava osteonekroze čeljusti poznati rizik. Potreban je oprez prilikom istovremene ili uzastopne primjene sunitiniba i intravenskih bisfosfonata.

Invazivni stomatološki zahvati su, također, poznati faktor rizika. Pregled zuba i odgovarajući preventivni stomatološki zahvati trebaju se uzeti u obzir prije liječenja sunitinibom. Kod bolesnika koji primaju ili su prethodno primili bisfosfonate intravenski, ako je moguće, treba izbjegavati invazivne stomatološke zahvate.

#### **4.8 Nuspojave**

Slučajevi osteonekroze čeljusti zabilježeni su kod bolesnika liječenih Sunitinom. Većina ih se pojavila kod bolesnika sa poznatim faktorima rizika za nastanak osteonekroze čeljusti, osobito intravenski liječenih bisfosfonatima i/ili sa anamnezom bolesti zuba koje zahtijevaju invazivno stomatološko liječenje (vidjeti dio 4.4).

## POZIV NA PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Molimo Vas da sve zabilježene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i 45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09) prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvenog radnika možete pronaći na web-stranici Agencije ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr))

Ukoliko su Vam potrebni dodatni podaci o liječenju SUTENTom obratite se tvrtki Pfizer Croatia d.o.o. (tel: 01/3707 092, fax: 01/3908 789). Kontakt osoba je dr. Davorka Sekulić.

S poštovanjem,

Dr. Vedran Đukić

Odgovorna osoba za farmakovigilaciju

