

Pismo liječnicima o osteonekrozi čeljusti u bolesnika s malignom bolesti povezanom s primjenom bevacizumaba (Avastin®) uz istovremenu ili prethodnu primjenu bisfosfonata

Poštovana kolegice/poštovani kolega,

Roche d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o važnim podacima vezanim uz sigurnost liječenja Avastinom (bevacizumab).

Sažetak

U bolesnika s malignom bolesti prijavljeni su slučajevi osteonekroze čeljusti u vezi s liječenjem Avastinom od kojih je većina prethodno ili istovremeno bila liječena intravenski primijenjenim bisfosfonatima.

Liječenje Avastinom može biti dodatni faktor rizika za razvoj osteonekroze čeljusti.

Ovaj potencijalni rizik treba osobito uzeti u obzir kod istovremene ili uzastopne primjene Avastina i bisfosfonata.

Pregled zuba i odgovarajući preventivni stomatološki zahvati moraju se uzeti u obzir prije liječenja Avastinom. U bolesnika koji su prethodno primili ili intravenski primaju bisfosfonate treba izbjegavati invazivne stomatološke zahvate, ako je moguće.

Dodatne informacije o sigurnosti primjene lijeka

Procjenjuje se da je Avastin do danas propisan za primjenu u više od 800 000 bolesnika s malignom bolesti.

Kumulativnom analizom tvrtkine baze podataka o sigurnosti ADVENT, koja obuhvaća podatke iz kliničkih ispitivanja i spontano prijavljene nuspojave, prepoznato je 55 slučajeva osteonekroze čeljusti. Stope prijavljenih slučajeva čine se niskima, nižim od 1 na 10000 bolesnika.

Većina slučajeva pojavila se tijekom primjene kemoterapije uz istovremeno ili prethodno liječenje bisfosfonatima. Mnogi od tih bolesnika liječeni su i drugim metodama koje su poznati faktori rizika za osteonekrozu/osteonekrozu čeljusti (npr. radioterapija, glukokortikoidi).

Pojava osteonekroze čeljusti povezana je s liječenjem bisfosfonatima. Bisfosfonati imaju vrlo dugo vrijeme poluživota i mogu ostati aktivni u koštanom tkivu više mjeseci nakon prestanka liječenja.

Avastin ima protivan učinak na angiogenezu, a taj se mehanizam trenutačno istražuje radi utvrđivanja potencijalnog utjecaja na klinički tijek osteonekroze čeljusti.

Sažetak opisa svojstava lijeka za Avastin se dopunjuje radi uključivanja novih sigurnosnih informacija o osteonekrozi čeljusti, kako slijedi:

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prijavljeni su slučajevi osteonekroze čeljusti u bolesnika s malignom bolešću liječenih Avastinom, od kojih je većina prethodno ili istovremeno bila liječena intravenski primijenjenim bisfosfonatima, koji su poznati rizik za osteonekrozu čeljusti. Potreban je oprez prilikom istovremene ili uzastopne primjene Avastina i iv. primjenjenih bisfosfonata.

Kao faktor rizika također su prepoznati invazivni stomatološki zahvati. Prije početka liječenja Avastinom potrebno je razmotriti provođenje stomatološkog pregleda i odgovarajućih preventivnih stomatoloških zahvata. U bolesnika koji su prethodno primili ili primaju bisfosfonate intravenski treba izbjegavati invazivne stomatološke zahvate, ako je moguće.

4.8 Nuspojave

U bolesnika liječenih Avastinom prijavljeni su slučajevi osteonekroze čeljusti, a većina ih se pojavila u bolesnika s prepoznatim faktorima rizika za osteonekrozu čeljusti, osobito u onih koji su intravenski liječeni bisfosfonatima i/ili koji u anamnezi imaju bolesti zuba koje zahtijevaju invazivne stomatološke zahvate (vidjeti dio 4.4).


Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/2007 i 45/2009) 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). Obrazac za prijavu nuspojava za zdravstvenog radnika možete pronaći na web stranici Agencije: www.halmed.hr.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije o liječenju Avastinom možete se obratiti tvrtki Roche d.o.o. Banjavčičeva 22, Zagreb (tel: 01/4722-333, fax: 01/4722-300, e-mail: drugsafety.croatia@roche.com). Kontakt osobe su Alma Nukić, mag.pharm. ili dr. Suzana Kober.

S poštovanjem,


Alma Nukić, mag.pharm.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju


Suzana Kober, dr.med.
Direktor medicinskog odjela