



Ohutusalane teabekiri

03.03.2016

ZALTRAP (aflibertsept): teave lõualuu osteonekroosi riski kohta

Lugupeetav tervishoiutöötaja.

Kokkuleppel Euroopa ja Eesti Ravimiametitega edastab Sanofi-Aventis teile järgneva teabe.

Kokkuvõte

- Zaltrap'iga ravitud kasvajaga patsientidel on teatatud lõualuu osteonekroosi tekkest.
- Mõnel juhul on need patsiendid saanud kaasuvat ravi intravenoosselt manustatavate bisfosfonaatidega, mis teadaolevalt võivad põhjustada lõualuu osteonekroosi.
- Ravi Zaltrap'iga võib olla lõualuu osteonekroosi täiendav ohutegur.
- Seda ohtu peab arvestama, eriti samaaegsel või järjestikusel ravil Zaltrap'i ja intravenoosselt manustatavate bisfosfonaatidega.
- Invasiivsed hambaraviprotseduurid on samuti lõualuu osteonekroosi teadaolev ohutegur. Enne ravi alustamist Zaltrap'iga peab kaaluma patsiendi hammaste arstlikku kontrolli ja asjakohast preventiivset hambaravi.
- Zaltrap'iga ravitavatel patsientidel, kes on eelnevalt saanud või saavad kaasuvat ravi intravenoosselt manustatavate bisfosfonaatidega, peab võimalusel vältima invasiivseid hambaraviprotseduure.

Lisateave ohutusprobleemi kohta

ZALTRAP (aflibercept) kombinatsioonis irinotekaani, 5 fluorouratsiili ja foliinhappega (FOLFIRI) on näidustatud metastaatilise kolorektaalkartsinoomi raviks täiskasvanutel, kelle kasvaja on resistentne oksaliplatiini sisaldava tsütotoksilise keemiaravi suhtes või on pärast seda progresseerunud.

Kolme 3. faasi uuringu ((EFC10262/VELOUR, EFC10261/VITAL, EFC10547/VANILLA) metaanalüüs näitas, et lõualuu osteonekroosi üldine tekkesagedus aflibertseptiga ravitud patsientidel on 0,2% (3 patsienti, N=1333) ja platseebot saanud patsientidel <0,1% (1 patsient, N=1329).

Seisuga 03.august 2015 on ravimit Zaltrap hinnanguliselt manustatud 22 700 kasvajaga patsiendile kogu maailmas. Seisuga 03.august 2015 on Sanofi'le teatatud kokku kaheksast lõualuu osteonekroosi juhust Zaltrap'iga ravitavatel patsientidel. Neist juhtudest kolmel said patsiendid kaasuvat ravi intravenoosselt manustatavate bisfosfonaatidega, mille teadaolevaks kõrvaltoimeks on lõualuu osteonekroos. Kolmel juhul oli tegemist invasiivse hambaraviga. Invasiivset hambaravi saanud kolmest patsiendist said kaks patsienti kaasuvat ravi intravenoosselt manustatava bisfosfonaadiga või olid seda saanud vahetult enne. Ükski juht ei lõppenud surmaga.

Arvestades kliiniliste uuringute tulemusi, teatatud juhtude analüüsi ning VEGF juhteteedele mõjuvate, angiogeneesi pidurdavate ravimite võimalikku klassiefekti, täiendati ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte uue ohutusteabega lõualuu osteonekroosi kohta ja soovitustega patsientide käsitlemiseks.



Invasiivsed hambaraviprotseduurid on lõualuu osteonekroosi teadaolev ohutegur. Seetõttu peab enne ravi alustamist Zaltrap'iga kaaluma patsiendi hammaste arstlikku kontrolli ja asjakohast preventiivset hambaravi.

Samaaegsel või järjestikusel ravil Zaltrap'i ja intravenoosselt manustatavate bisfosfonaatidega peab olema ettevaatlik.

Zaltrap'iga ravitavatel patsientidel, kes on eelnevalt saanud või saavad kaasuvat ravi intravenoosselt manustatavate bisfosfonaatidega, peab võimalusel vältima invasiivseid hambaraviprotseduure.

Lisateave

Üksikasjalik teave ravimi Zaltrap kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Palun edastage see teave asjassepuutuvatele kolleegidele ja tervishoiutöötajatele.

Kõrvaltoimetest teavitamine

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis

Lisateabe saamiseks või küsimuste tekkimisel kontakteeruge palun

Sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt 139 E/2 Tallinn

Tel 627 34 88

e-post: pharmacovigilance.estonia@sanofi.com

Lugupidamisega,

Tiina Näks

Meditsiiniala juhataja

Sanofi-aventis Estonia OÜ