



V Praze, dne 9. 2. 2009

Věc:

Hlášení závažného očního zánětu a sterilní endoftalmitidy, které následovaly po intravitreálním "off-label" podání přípravku AVASTIN® (bevacizumab) v Kanadě

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore:

Hoffmann-La Roche Limited (Roche) si Vás dovoluje informovat o nových skutečnostech týkajících se bezpečnosti přípravku AVASTIN (bevacizumab) v souvislosti s jeho intravitreálním podáním nad rámec uvedený ve schváleném "Souhrnu údajů o přípravku" (tzv. použití "off-label").

AVASTIN je rekombinantní humanizovaná monoklonální protilátka zacílená proti růstovému faktoru cévního endotelu (vascular endothelial growth factor; VEGF).

Avastin je v kombinaci s chemoterapií na bázi fluoropyrimidinů indikován k léčbě nemocných s metastazujícím karcinomem tlustého střeva nebo konečníku. Avastin v kombinaci s paclitaxelem je indikován k léčbě první linie nemocných s metastazujícím karcinomem prsu. Avastin přidávaný k chemoterapii na bázi platiny je indikován pro léčbu první linie nemocných s pokročilým neresekabilním, metastazujícím či rekurentním nemalobuněčným karcinomem jiného histologického typu než predominantně z dlaždicových buněk. Avastin v kombinaci s interferonem alfa-2a je indikován k léčbě první linie nemocných s pokročilým a/nebo metastazujícím karcinomem ledviny.

- K 26. listopadu 2008 byla společnost Roche upozorněna cestou spontánních hlášení ze dvou míst v Kanadě na celkem 25 nežádoucích příhod u pacientů, jež následovaly po "off-label" intravitreálním podání alikvotní části AVASTINU šarže B3002B028. Symptomy zahrnovaly podráždění oka, fotofobii, rozmazané vidění a plovoucí zákaly ve spojitosti s mírnou až středně těžkou buněčnou reakcí přední a zadní části oka s příležitostným nálezem fibrinu v přední komoře oční. Kultivačně nebyl potvrzen žádný případ infekční endoftalmitidy.
- Všechna výstupní analytická data této vyrobené šarže byla společností Roche přezkoumána se závěrem, že všechny testované parametry byly zcela v limitech stanovených pro registrované použití léčivého přípravku Avastin.
- Hlášení nežádoucích příhod spojených s intravitreálním "off-label" podáním této šarže pocházela pouze z Kanady.
- U onkologických nemocných léčených touto šarží nejsou hlášeny žádné nezvyklé nežádoucí příhody.
- Ve spojitosti s intravitreálním podáním Avastinu byl obdržen malý počet spontánních hlášení nežádoucích příhod z různých zemí, včetně zemí EU. Tyto příhody nebyly spojeny se specifickými šaržemi Avastinu.
- Příčinná souvislost mezi léčivým přípravkem AVASTIN a výše zmíněnými případy není dosud prokázána a hlášení jsou předmětem dalšího zkoumání.

- Výrobní postupy, forma a dávkování léčivého přípravku AVASTIN byly vyvinuty výhradně pro nitrožilní použití v onkologické praxi..
- Společnost Roche neprováděla výzkum použití přípravku AVASTIN v očním lékařství a ani se nepokoušela o jeho schválení v této indikační oblasti.
- Použití přípravku AVASTIN v oftalmologii nebylo dosud schváleno žádnou regulační autoritou na světě.

AVASTIN je balen ve sterilních lahvičkách bez konzervačních činidel, které jsou určeny k jednorázovému použití; postup umožňující oddělení obsahu Avastinu z lahviček pro jednorázové použití do mnohotných alikvotních částí může být spojen s kontaminací přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků:

Hlavním zdrojem informací o nežádoucích účincích léčivých přípravků jsou po jejich uvedení na trh hlášení zdravotnických pracovníků. Všeobecně se předpokládá, že četnost spontánně hlášených nežádoucích účinků z poregistračního období je nižší než vlastní riziko skutečně s léčbou léčivými přípravky spojené.

Připomínáme lékařům povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) jakékoli podezření na závažné a neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku Avastin. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formuláři CIOMS – Hlášení podezření na nežádoucí účinek léčiva, formulář je ke stažení na www.sukl.cz, oddíl Rychlé odkazy. Adresa pro zaslání: Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, nebo faxem na číslo 272185222. K hlášení můžete také využít interaktivní webový formulář, který je k dispozici na www.sukl.cz (oddíl Rychlé odkazy).

Podezření na nežádoucí účinky u pacientů léčených přípravkem Avastin hlaste prosím dále paralelně do společnosti Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 17000 Praha 7.

Kontaktní osoba Roche s.r.o pro otázky týkající se nežádoucích účinků:

MUDr. Lucie Otčenášková. E-mail: lucie.otcenaskova@roche.com, mobil: +420-602 298 181.

V případě dalších dotazů týkajících se této problematiky se, prosím, obraťte na níže uvedené kontakty:

MUDr. Michaela Bahníková. E-mail: michaela.bahnikova@roche.com, mobil: +420-602 316 576

MUDr. František Nový. E-mail: frantisek.novy@roche.com, mobil: +420-724 370 068

S pozdravem

MUDr. Lucie Otčenášková
PHV Manager

MUDr. Michaela Bahníková
Medical Manager

MUDr. František Nový
Medical Manager