

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

V Praze, dne 16.3.2016

ZALTRAP (aflibercept): informace o riziku osteonekrózy čelisti

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost sanofi-aventis, s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Evropskou lékovou agenturou (EMA) by Vás rádi informovali o riziku osteonekrózy čelisti.

Shrnutí

- Byly hlášeny případy osteonekrózy čelisti (ONJ) u pacientů s nádory, léčených přípravkem Zaltrap.
- Řada z nich byla přitom také souběžně léčena intravenózními bisfosfonáty, pro které je ONJ známým rizikem.
- Léčba přípravkem Zaltrap může být dalším rizikovým faktorem rozvoje osteonekrózy čelisti.
- Toto riziko by mělo být vždy zvažováno, jsou-li Zaltrap a intravenózní bisfosfonáty podávány současně či postupně.
- Invazivní zubní ošetření představuje také identifikovaný rizikový faktor vzniku ONJ. Před zahájením léčby přípravkem Zaltrap je třeba zvážit zubní vyšetření a příslušnou preventivní stomatologickou péči.
- U pacientů, kteří již podstoupili, či podstupují léčbu intravenózními bisfosfonáty, je třeba, pokud možno, omezit invazivní stomatologické zákroky.

Další informace o bezpečnosti a následná doporučení

ZALTRAP (aflibercept) v kombinaci s chemoterapií irinotekan / 5-fluoruracil / kyselina folinová (FOLFIRI) je indikován k léčbě dospělých pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem (mCRC), který je rezistentní nebo progredoval po léčbě režimem obsahujícím oxaliplatinu.

Meta-analýza 3 studií třetí fáze (EFC10262/VELOUR, EFC10261/VITAL, EFC10547/VANILLA) ukázala celkovou frekvenci výskytu ONJ 0.2% (3 pacienti, N=1333) u pacientů léčených afliberceptem a <0.1% (1 pacient, N=1329) u pacientů, kteří dostávali placebo.

K 3.8.2015 se odhaduje, že celosvětově byl Zaltrap podán více než 22 700 pacientů s nádory. Do 3. srpna 2015 obdrželo Sanofi celkem 8 hlášení o vzniku osteonekrózy čelisti u pacientů, léčených přípravkem Zaltrap. Z nich 3 pacienti byli přitom také souběžně léčeni intravenózními bisfosfonáty, pro které je ONJ známým rizikem. 3 pacienti prodělali invazivní zubní ošetření,

příčemž 2 z nich byli současně nebo nedávno léčeni bisfosfonáty. Žádný z případů nebyl fatální.

Na základě možného společného efektu (class effect) angiogenních faktorů VEGF, zhodnocení hlášených případů ONJ a údajů z klinických hodnocení bude Souhrn údajů o přípravku (SPC) a Příbalová informace aktualizován o riziko vzniku ONJ a o doporučení pro tyto pacienty.

Invazivní zubní ošetření představuje identifikovaný rizikový faktor ONJ. Před zahájením léčby přípravkem Zaltrap je třeba zvážit zubní vyšetření a příslušnou preventivní stomatologickou péči.

Je třeba opatrnost, jsou-li Zaltrap a intravenózní bisfosfonáty podávány současně či postupně.

U pacientů, kteří již podstoupili, či podstupují léčbu intravenózními bisfosfonáty, je třeba, pokud možno, omezit invazivní stomatologické zákroky.

Doplňující informace

Další informace o přípravku Zaltrap jsou k dispozici na webové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz> a Evropské lékové agentury - European Medicines Agency (EMA): <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti důležité pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat prostřednictvím tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz.

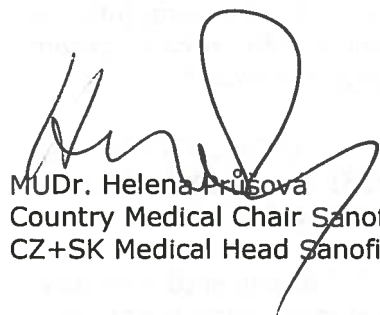
V hlášení je třeba uvádět přesný obchodní název a číslo šarže, protože se jedná o biologické léčivo.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se prosím obračejte na: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 876/176a, 160 00, Praha. tel.: +420 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com

S pozdravem,



MUDr. Helena Průšová
Country Medical Chair Sanofi
CZ+SK Medical Head Sanofi Genzyme