

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava

Bratislava, 16.03.2016

ZALTRAP (aflibercept): informácie o riziku osteonekrózy čeluste

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o., po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) si dovoľuje informovať Vás o nasledovnom:

Zhrnutie:

- **U onkologických pacientov liečených liekom Zaltrap boli hlásené prípady osteonekrózy čeluste.**
- **Niekoľko z týchto pacientov bolo súbežne liečených intravenóznymi bisfosfonátmi, u ktorých je riziko osteonekrózy čeluste známe.**
- **Liečba liekom Zaltrap môže byť ďalším rizikovým faktorom pre rozvoj osteonekrózy čeluste.**
- **Toto riziko by sa malo vziať do úvahy hlavne v prípadoch, keď sa Zaltrap a intravenózne bisfosfonáty podávajú súbežne alebo jeden po druhom.**
- **Znáмым rizikovým faktorom osteonekrózy čeluste sú tiež invazívne stomatologické zákroky. Pred začiatkom liečby liekom Zaltrap sa má zvážiť stomatologické vyšetrenie a vhodné preventívne ošetrenie.**
- **U pacientov liečených liekom Zaltrap a intravenóznymi bisfosfonátmi v minulosti alebo ktorí sú liečení intravenóznymi bisfosfonátmi aktuálne, je potrebné vyhnúť sa invazívnym stomatologickým zákrokom, ak je to možné.**

Ďalšie informácie o bezpečnostných rizikách

ZALTRAP (aflibercept) je v kombinácii s chemoterapiou irinotekan/5-fluorouracil/kyselina folínová (FOLFIRI) indikovaný u dospelých pacientov s metastatickým kolorektálnym karcinómom (MCRC), ktorý je rezistentný alebo progredoval po režime obsahujúcom oxaliplatinu.

Meta-analýza troch štúdií tretej fázy ((EFC 10262/VELOUR, EFC 10261/VITAL, EFC 10547/VANILLA) zistila, že celková frekvenciu osteonekrózy čeluste je 0,2 % (traja pacienti, N = 1333) u pacientov liečených afliberceptom a menej ako 0,1 % (jeden pacient, N = 1329) u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Odhaduje sa, že Zaltrap bol podaný viac ako 22 700 onkologickým pacientom ku dňu 3.8.2015 na celom svete. Spoločnosť Sanofi ku dňu 3.8.2015 kumulatívne obdržala hlásenia osteonekrózy čeluste u 8 pacientov liečených liekom Zaltrap. Tri hlásenia z týchto prípadov boli spojené so súčasným podávaním bisfosfonátov, u ktorých je známe riziko vzniku osteonekrózy čeluste. V troch prípadoch boli uskutočnené invazívne stomatologické zákroky, z toho dvaja sú alebo boli súčasne nedávno liečení bisfosfonátmi. Žiadny z prípadov nemal fatálne následky.

S ohľadom na zistenia uvedené v klinických štúdiách, vyhodnotenia nahlásených prípadov a možného skupinového antiangiogenetického účinku lieku zameraného na VEGF dráhy, boli pridané nové bezpečnostné informácie týkajúce sa osteonekrózy čeluste v Súhrne charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácií pre používateľa a poskytnuté odporúčania týkajúce sa manažmentu pacientov.

Známym rizikovým faktorom osteonekrózy čeľuste sú invazívne stomatologické zákroky. Z toho dôvodu sa má zväziť stomatologické vyšetrenie a vhodné preventívne ošetrovanie pred začiatkom liečby liekom Zaltrap.

Opatrnosť je potrebná v prípade súbežného alebo následného podávania Zaltrapu a intravenózných bisfosfonátov.

Ak je to možné u pacientov, ktorí boli alebo sú liečení intravenóznymi bisfosfonátmi je potrebné vyhnúť sa invazívnym stomatologickým zákrokom.

Ďalšie informácie

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

Prosím, poskytnite tieto informácie aj Vaším kolegom a zdravotníckemu personálu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia na adresu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V prípade ďalších otázok, prosím, kontaktujte:

sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o.

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

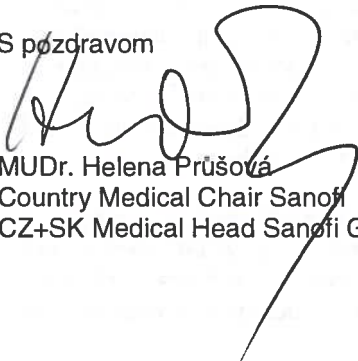
Tel: +421 2 33 100 100

Slovenská republika

www.sanofi.sk

recepacia@sanofi.com

S pozdravom


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