



maaliskuu 2016

ZALTRAP (aflibersepti): tietoa leuan osteonekroosiriskistä

Ruotsinkielinen kirje on löydettävissä Fimean kotisivuilta

http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatieotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet tai se voidaan pyytää myyntiluvanhaltijalta (ks. yhteystiedot jäljempänä).

En svenskspråkig version av meddelandet finns tillgänglig på Fimeas webbsida

http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatieotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet eller kan tillfrågas från marknadsföraren (se kontaktuppgifter nedan).

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Sanofi Oy, Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) tiedottavat seuraavaa:

Yhteenveto

- **Zaltrap-hoitoa saaneilla syöpäpotilailla on raportoitu leuan osteonekroosia (ONJ).**
- **Useat näistä potilaista olivat saaneet samanaikaisesti laskimonsisäistä bisfosfonaattia, joka on leuan osteonekroosin tunnettu riskitekijä.**
- **Zaltrap-hoito voi olla lisäriskitekijä leuan osteonekroosin kehittymiselle.**
- **Tämä riski on otettava huomioon erityisesti, kun Zaltrap ja laskimonsisäinen bisfosfonaatti annetaan samanaikaisesti tai peräkkäin.**
- **Invasiivinen hammastoimenpide on myös tunnettu riskitekijä. Hammastarkastusta ja asianmukaisia ennaltaehkäiseviä hammastoimenpiteitä on harkittava ennen Zaltrap-hoidon aloitusta.**
- **Jos mahdollista, invasiivisiä hammastoimenpiteitä on vältettävä Zaltrap-hoitoa saavilla potilailla, jos potilas on saanut aiemmin tai saa parasta aikaa laskimonsisäistä bisfosfonaattihoidoa.**

Lisätietoa turvallisuusasiasta

ZALTRAP (aflibersepti) on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä irinotekaania/5-fluorourasiilia/foliinihappoa sisältävän solunsalpaajahoidon (FOLFIRI) kanssa levinneen kolorektaalisyövän (MCR) hoitoon aikuisille, joiden tauti on resistentti oksaliplatiinia sisältävälle hoidolle tai on edennyt sen jälkeen.

Kolmesta faasin III tutkimuksesta (EFC10262/VELOUR, EFC10261/VITAL, EFC10547/VANILLA) tehdyn meta-analyysin mukaan leuan osteonekroosin yleisyys oli 0,2 %:a afliberseptillä hoidetuilla potilailla (3 potilasta, N=1333) ja < 0,1 %:a lumelääkkeellä hoidetuilla potilailla (1 potilas, N=1329).

3. elokuuta 2015 alkaen Zaltrap-hoitoa on annettu arviolta useammalle kuin 22 700 syöpäpotilaalle maailmanlaajuisesti. Sanofi on vastaanottanut 3. elokuuta 2015 mennessä yhteensä 8 ilmoitusta leuan osteonekroosista Zaltrap-hoitoa saaneilla potilailla. Kolmeen tapauksista liittyi samanaikainen bisfosfonaattihoido, joka on leuan osteonekroosin tunnettu riskitekijä. Kolmessa tapauksessa oli invasiivinen hammastoimenpide. Kahta kolmesta, joilla oli hammastoimenpide, oli hiljattain hoidettu myös bisfosfonaateilla. Yksikään tapauksista ei johtanut kuolemaan.



Kliinisten tutkimusten löydösten, ilmoitettujen tapausten arvioinnin ja mahdollisen antiangiogeenisten aineiden luokkavaikutuksen, jonka kohteena on endoteelikasvutekijöiden (VEGF) reitit, perusteella valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty uutta turvallisuustietoa leuan osteonekroosista ja annettu suositukset potilaiden hoidosta.

Invasiivinen hammastoimenpide on osteonekroosin tunnettu riskitekijä. Tämän vuoksi hammastarkastusta ja asianmukaisia ennaltaehkäiseviä hammastoimenpiteitä on harkittava ennen Zaltrap-hoidon aloitusta.

On noudatettava varovaisuutta, kun Zaltrap-valmistetta ja laskimonsisäistä bisfosfonaattia annetaan samanaikaisesti tai peräkkäin.

Invasiivisiä hammastoimenpiteitä on vältettävä, jos mahdollista, jos Zaltrap-hoitoa saava potilas on aiemmin saanut tai saa parasta aikaa laskimonsisäistä bisfosfonaattihoitoa.

Lisätietoa

Lisätietoa Zaltrap-valmisteesta on Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla:
<http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Tämä tieto on tarkoitettu jaettavaksi sitä tarvitseville kollegoille ja terveydenhuollon ammattilaisille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista kansallisen raportointijärjestelmän kautta Fimealle:
www.fimea.fi

tai myyntiluvan haltijalle:

Sanofi Oy, Lääketurvayksikkö, Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki tai drugsafety.finland@sanofi.com,
puh: 0201 200 368.

Yhteystiedot

Lisätietoja antaa:

Sanofi Oy, Lääkeinformaatio, druginfo.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 368.

Parhain terveisin,

Antti Virkamäki
Lääketieteellinen johtaja
Sanofi Oy

Osoitetiedot: IMS Health Oy