



mars 2016

ZALTRAP (aflibercept): information angående risken för osteonekros i käken

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Sanofi Oy vill, i enlighet med det Europeiska läkemedelsverket (EMA) och säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea), informera er om följande:

Sammanfattning

- **Osteonekros i käken (ONJ) har rapporterats hos cancerpatienter som behandlats med Zaltrap.**
- **Flera av dessa patienter hade fått samtidig intravenös behandling med bisfosfonater, för vilka osteonekros i käken är en identifierad risk.**
- **Zaltrap-behandling kan vara en ytterligare riskfaktor för utveckling av osteonekros i käken.**
- **Denna risk ska övervägas, särskilt när Zaltrap och intravenös behandling med bisfosfonater ges samtidigt eller i följd.**
- **Invasiva tandingrepp är också en känd riskfaktor. En tandundersökning och lämplig förebyggande tandvård ska övervägas innan behandlingen med Zaltrap påbörjas.**
- **Invasiva tandingrepp ska, om möjligt, undvikas hos patienter behandlade med Zaltrap och som tidigare har fått eller får intravenös behandling med bisfosfonater.**

Ytterligare information om säkerhetsinformation

ZALTRAP (aflibercept) i kombination med irinotekan/5-fluorouracil/folinsyra (FOLFIRI) kemoterapi är indicerat för vuxna patienter med metastatisk kolorektal cancer (MCRC) som är resistent mot eller har progredierat efter oxaliplatinnehållande behandling.

I en meta-analys av tre fas 3-studier (EFC10262/VELOUR, EFC10261/VITAL, EFC10547/VANILLA) sågs en total frekvens av osteonekros i käken om 0,2% (3 patienter, N=1333) hos patienter som behandlats med aflibercept och <0,1% (1 patient, N=1329) hos patienter som behandlats med placebo.

Per den 3:e augusti 2015 har Zaltrap uppskattningsvis administrerats till mer än 22 700 cancerpatienter globalt. Kumulativt fram till den 3:e augusti 2015 har Sanofi fått in åtta rapporter angående osteonekros i käken hos patienter som erhållit Zaltrap. För tre av dessa fall rapporterades samtidig användning av bisfosfonater, för vilka osteonekros i käken är en identifierad risk. Tre fall hade genomgått invasiva tandingrepp. Två av de tre fall som genomgått tandingrepp hade nyligen behandlats, med bisfosfonater. Inget av fallen hade fatal utgång.

Mot bakgrund av vad som setts i kliniska studier, genomgång av rapporterade fall, samt en möjlig klasseffekt av antiangiogena ämnen som verkar genom VEGF-signalering, har produktresumén och bipacksedeln uppdaterats för att inkludera ny säkerhetsinformation angående osteonekros i käken och för att ge rekommendationer för omhändertagande av patienter.



Invasiva tandingrepp är en identifierad risk för osteonekros i käken. En tandundersökning och lämplig förebyggande tandvård ska därför övervägas innan behandling med Zaltrap påbörjas.

Försiktighet ska iakttas när Zaltrap och intravenösa bisfosfonater administreras samtidigt eller i följd.

Invasiva tandingrepp ska om möjligt undvikas hos patienter som behandlas med Zaltrap och som tidigare fått eller får bisfosfonater intravenöst.

Övriga upplysningar

Ytterligare information om Zaltrap finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) webbplats:
<http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Vänligen sprid denna information till berörda kollegor och hälso- och sjukvårdspersonal.

Biverkningsrapportering

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Fimea:
www.fimea.fi

eller till innehavare av försäljningstillstånd:

Sanofi Oy, Pharmacovigilance, Hoplaksvägen 24, 00350 Helsingfors eller drugsafety.finland@sanofi.com,
tel: 0201 200 368.

Kontakt på företaget

För ytterligare information kontakta:

Sanofi Oy, Medicinsk information, druginfo.finland@sanofi.com, tel: 0201 200 368.

Med vänliga hälsningar,

Antti Virkamäki
Medicinsk direktör
Sanofi Oy

Adresser: IMS Health Oy