



2.2.2009

TÄRKEÄ LÄÄKKEESEEN LIITTYVÄ TIEDOTE PÄIVITETTYÄ TURVALLISUUSTIETOA

Tärkeää turvallisuustietoa Avastin[®] (bevasitsumabi) -valmisteen aiheuttamista vaikeista silmätulehduksista ja steriileistä endoftalmiiteista, kun valmistetta oli annosteltu silmään käyttöaiheen ulkopuolisesti (off-label) Kanadassa.

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen

Tämä kirje sisältää uutta tärkeää turvallisuustietoa, joka liittyy Avastin-valmisteen annosteluun silmään käyttöaiheen ulkopuolisesti.

Bevasitsumabi on rekombinantti humanisoitu monoklonaalinen vasta-aine, joka sitoutuu verisuonten endoteelikasvutekijään (VEGF).

Avastin-valmisteen hyväksytyt käyttöaiheet

- Metastasoitunutta paksu- tai peräsuolisyyöpää sairastavien potilaiden hoitoon yhdessä fluoropyrimidiinipohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa.
- Metastasoitunutta rintasyöpää sairastavien potilaiden ensilinjan hoitoon yhdessä paklitakselin kanssa.
- Leikkaukseen soveltumatonta edennyttä, metastasoitunutta tai uusiutunutta ei-pienisoluista keuhkosyöpää (muu kuin levyepiteelikarsinooma hallitsevana tyyppinä) sairastavien potilaiden ensilinjan hoitoon yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa.
- Edennyttä ja/tai metastasoitunutta munuaissyöpää sairastavien potilaiden ensilinjan hoitoon yhdessä interferoni alfa-2a:n kanssa.

- Rochelle on raportoitu 26.11.2008 jälkeen 25 spontaania haittavaikutusta kahdesta kanadalaisesta kesuksesta. Haittavaikutukset on raportoitu potilailla, joille on annosteltu silmään Avastin-erää B3002B028 hyväksytyjen käyttöaiheiden ulkopuolisesti. Oireita ovat olleet silmien ärsytys, valonarkuus, näön hämärtyminen ja lasiaissamentumat, jotka liittyvät lievään tai kohtalaiseen solureaktioon silmän etu- ja takaosassa. Solureaktioihin on liittynyt yksittäisiä löydöksiä silmän etukammion fibriinistä. Yhtään tarttuvaa endoftalmiittitapausta ei ole vahvistettu viljelytutkimuksessa.
- Roche on tarkastanut kaikki valmiste-erän analyysitulokset. Ne täyttävät hyvin asetetut laatuvaatimukset, jotka on laadittu hyväksytyjä käyttöaiheita varten.
- Tästä valmiste-erästä on raportoitu haittatapahtumia vain Kanadasta, jossa valmistetta on käytetty hyväksytyjen käyttöaiheiden ulkopuolella silmänsisäisesti.
- Valmiste-erästä ei ole saatu mitään epätavallisia haittatapahtumia onkologisissa käyttöaiheissa.



- Pieni määrä spontaaneja haittatapahtumia on raportoitu silmänsisäisen annostelun yhteydessä eri maista, myös EU-maista. Nämä haittatapahtumat eivät ole liittyneet mihinkään tiettyyn Avastin-erään.
- Syy-yhteyttä Avastin-valmisteen ja yllä mainittujen haittapahtumien välillä ei ole osoitettu, mutta haittavaikutusraportteja analysoidaan parhaillaan.
- Avastinin valmistustapa, koostumus ja lääkeannos on kehitetty erityisesti onkologiseen käyttöön ja laskimonsisäisesti annosteltavaksi.
- Roche ei ole tutkinut eikä hakenut myyntilupaa Avastin-valmisteelle silmänlääkintää varten.
- Minkään maan terveysturvaviranomainen ei ole arvioinut tai hyväksynyt Avastinin käyttöä silmänlääkinnässä.

Avastin on säilytysaineeton infuusiokonsentraatti liuosta varten, joka on pakattu kertakäyttöiseen injektiopulloon. Kertakäyttöisen injektiopullon moniannoskäyttöön saattaa liittyä valmisteen kontaminoitumisriski.

Haittavaikutusraportointi

Markkinoilla olevien lääkevalmisteiden haittavaikutuksien hallinta edellyttää terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden haittavaikutusraportointia. Raporttien määrän, joka perustuu markkinoille tulon jälkeen spontaanisti raportoituihin haittavaikutuksiin, oletetaan yleisesti kuvaavan alemmaa riskiä lääkevalmisteelle.

Terveydenhoitohenkilöstön tulisi raportoida kaikki epäillyt Avastinin käyttöön liittyvät haittavaikutukset Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti finland.pa_susar@roche.com). Vaihtoehtoisesti haitat voidaan raportoida Lääkelaitokselle sähköisesti (<http://hava.nam.fi>) (FIMnet tunnukset tarvitaan). Haittavaikutusilmoitus paperilomakkeella (<http://www.nam.fi/uploads/lomakkeet/LL720s.pdf>) lähetetään osoitteeseen Lääkelaitos, lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00301 HELSINKI.

Jos Teillä on kysyttävää Avastiniin liittyen, ottakaa yhteyttä vastaavaan tutkimuspäällikköön Anne Raamiin (GSM 0400 602 657, sähköposti: anne.raami@roche.com) tai vastuunalaiseen johtajaan Nina Isonen-Sjölundiin (GSM 040 765 9629, sähköposti: nina.isonen-sjolund@roche.com).

Ystävällisin terveisin

Eeva Taimela
lääketieteellinen johtaja
Roche Oy
Klovinpellontie 3, PL12
02180 ESPOO
GSM 040 867 9124
Email: eeva.taimela@roche.com