

30.11.2010

TÄRKEÄ LÄÄKKEESEEN LIITTYVÄ TIEDOTE
PÄIVITETTYÄ TURVALLISUUSTIETOA

Leukaluun osteonekroosi Avastin[®] (bevasitsumabi) -hoitoa saavilla syöpäpotilailla, jotka ovat saaneet aikaisemmin tai saavat samanaikaisesti bisfosfonaatteja

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen

Tiivistelmä

Tämä kirje sisältää uutta tärkeää turvallisuustietoa AVASTIN[®] (bevasitsumabi) -valmisteen käytöstä.

Leukaluun osteonekroositapauksia on raportoitu Avastin-hoitoa saaneilla syöpäpotilailla. Suurin osa näistä potilaista oli saanut aiemmin tai samanaikaisesti suonensisäisesti bisfosfonaattia.

Avastin-hoito saattaa olla lisäriskitekijä leukaluun osteonekroosin muodostumisessa.

Mahdollinen riski on otettava erityisesti huomioon, kun Avastinia ja bisfosfonaattia annostellaan samanaikaisesti tai peräkkäin.

Ennen Avastin-hoidon aloittamista hammastutkimusta ja tarkoituksenmukaista ehkäisevää hammashoitoa on harkittava. Suonensisäisesti bisfosfonaattia saaneiden tai saavien potilaiden on vältettävä invasiivisia hammashoitoja, jos mahdollista.

Tämän tiedotteen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääketurvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (FIMEA) kanssa.

Lisätietoa bevasitsumabin turvallisuudesta

Tähän päivään mennessä Avastinilla on hoidettu yli 800 000 syöpäpotilasta.

Rochen lääketurvatietokanta sisältää sekä spontaanit että kliinisten tutkimusten haittavaikutusraportit. Tietokannasta on löydetty 55 tapausta, joissa on ollut leukaluun osteonekroosi. Raportointitiheys vaikuttaa olevan alhainen – alle 1 potilaalla 10 000:sta.

Suuressa osassa tapauksia sekoittavana tekijänä oli samanaikainen solunsalpaajahoito ja yhtäaikainen tai aiempi bisfosfonaattilääkitys. Useat potilaat olivat myös saaneet muita hoitoja, joiden tiedetään olevan riskitekijöitä osteonekroosille tai leukaluun osteonekroosille (esim. sädehoito, glukokortikoidit).

Bisfosfonaattilääkitys on liitetty leukaluun osteonekroosien muodostumiseen. Bisfosfonaattien puoliintumisaika on erittäin pitkä, ja ne saattavat pysyä aktiivisena luukudoksessa pitkänkin aikaan hoidon keskeyttämisen jälkeen.

Avastinin anti-angiogeenisen vaikutusmekanismin mahdollista vaikutusta leukaluun osteonekroosin taudin kulkuun selvitetään paraikaa.

Avastinin valmisteyhteenveto päivitetään leukaluun osteonekroosin osalta vastaamaan uutta turvallisuustietoa seuraavasti:

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Avastin-hoitoa saaneilla syöpäpotilailla on raportoitu leukaluun osteonekroosia. Suurin osa tapauksista ilmeni potilailla, jotka olivat saaneet edeltävää tai samanaikaista laskimonsisäistä bisfosfonaattilääkitystä. Bisfosfonaattien laskimonsisäiseen käyttöön tiedetään liittyvän leukaluun osteonekroosin riski. Varovaisuutta on siksi noudatettava, kun Avastinia ja laskimonsisäisiä bisfosfonaatteja käytetään joko samanaikaisesti tai peräkkäin.

Invasiiviset hammastoimenpiteet on myös tunnistettu riskitekijäksi. Ennen Avastin-hoidon aloittamista on harkittava hampaiden kunnan tarkistamista ja tarkoituksenmukaista ehkäisevää hammashoitoa. Invasiivisia hammastoimenpiteitä on mahdollisuuksien mukaan vältettävä, jos potilas on saanut aiemmin tai saa parhaillaan bisfosfonaatteja laskimonsisäisesti.

4.8 Haittavaikutukset

Avastin-hoitoa saaneilla syöpäpotilailla on raportoitu leukaluun osteonekroosia. Suurin osa tapauksista ilmeni potilailla, joilla oli leukaluun osteonekroosin tunnettuja riskitekijöitä, erityisesti altistus laskimonsisäisesti annetuille bisfosfonaateille ja/tai aikaisempia invasiivisia hoitotoimenpiteitä vaatineita hammassairauksia. (ks. myös kohta 4.4).

Haittavaikutusraportointi

Terveystieteidenkeskuksesta kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt Avastinin käyttöön liittyvät haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslääkärille, www.fimea.fi tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti finland.laaketurva@roche.com).

Jos teillä on Avastiniin liittyviä kysymyksiä, ottakaa yhteyttä Maria Lindforsin (GSM 050 5254020, sähköposti: maria.lindfors@roche.com) tai Satu Ratiaan (GSM 0500 451962, sähköposti: satu.ratia@roche.com).

Ystävällisin terveisin



Klaus Tamminen
lääketieteellinen johtaja
Roche Oy
Klovinpellontie 3, PL12
02180 ESPOO
GSM 040 734 1212
Email: klaus.tamminen@roche.com