



Elämä on elämäntehtävämme.

Y-tunnus
0394053-9
Kotipaikka
Helsinki

etunimi.sukunimi@pfizer.com

www.pfizer.fi

Pfizer Oy
Tietokuja 4, 00330 Helsinki

Puhelin (09) 430 040 Faksi (09) 4300 4400

1 (3)

30.11.2010

Leukaluun osteonekroosi Sutent (sunitinibi) -hoitoa saavilla syöpäpotilailla, jotka ovat saaneet aikaisemmin tai saavat samanaikaisesti bisfosfonaatteja

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tiivistelmä

Tässä kirjeessä on uutta tärkeää turvallisuustietoa Sutent-valmisteen (sunitinibimalaatin) käyttöön liittyen.

- Sutent (sunitinibi) -valmisteella hoidetuilla syöpäpotilailla on raportoitu leukaluun osteonekroosia. Suurin osa tapauksista ilmeni potilailla, jotka olivat saaneet edeltävää tai samanaikaista laskimonsisäistä bisfosfonaattilääkitystä.
- Sutent-hoito voi olla lisäriskitekijä leukaluun osteonekroosin kehittymiselle.
- Mahdollinen riski on pidettävä mielessä erityisesti, kun Sutent-valmistetta ja bisfosfonaatteja annetaan samanaikaisesti tai peräkkäin. Ennen Sutent-hoidon aloittamista on harkittava hampaiden kunnon tarkistamista ja sopivaa ehkäisevää hammashoitoa. Invasiivisia hammastoimenpiteitä on mahdollisuuksien mukaan vältettävä, jos potilas on saanut aiemmin tai saa parhaillaan bisfosfonaatteja laskimonsisäisesti.

Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA) ovat hyväksyneet tämän tiedotuskirjeen sisällön.

Lisätietoja valmisteen turvallisuuteen liittyvistä kysymyksistä

Sutent on sunitinibimalaattia sisältävä lääkevalmiste. Se on tarkoitettu inoperaabelin ja/tai metastasoituneen pahanlaatuisen gastrointestinaalisen stroomakasvaimen (GIST) hoitoon, silloin kun imatinibimesilaattihoito on resistenssin tai intoleranssin vuoksi epäonnistunut, ja edenneen/metastasoituneen munuaissolukarsinooman (MRCC) hoitoon.

Aikavälillä 26.1.2006*–31.1.2010 maailmanlaajuinen arvioitu altistus Sutentille on 101 400 potilasta. Tähän lukuun sisältyvät sekä kliinisissä tutkimuksissa lääkettä saaneet potilaat että potilaat, jotka ovat saaneet lääkettä valmisteen markkinoille tulon jälkeen.

*Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä maailmanlaajuisesti

Sutent-valmisteen käyttöön liittyvää leukaluun osteonekroosia on raportoitu 31.1.2010 mennessä yhteensä 27 tapausta mukaan lukien kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen raportoidut tapaukset. Sutent-valmisteella hoidetuilla syöpäpotilailla on raportoitu leukaluun osteonekroosia, joista suurimmassa osassa tapauksista potilaat olivat saaneet edeltävää tai samanaikaista laskimonsisäistä bisfosfonaattilääkitystä. Bisfosfonaattien laskimonsisäiseen käyttöön tiedetään liittyvän leukaluun osteonekroosin riski.

Sunitinibin voimakas verisuonten uudismuodostusta estävä vaikutus saattaa voimistaa osteonekroottiseen luumatriksiin sitoutuneiden aminofosfonaattien luun uusiutumista estävää vaikutusta sekä häiritä limakalvojen paranemista, jolloin luu voi altistua infektion aiheuttajille sunitinibihoidon aikana. Edellä kuvattu pehmytkudosvaurio voi olla osallisena leuan osteonekroosin patogeneesissä.

Varovaisuutta on siksi noudatettava, kun Sutent-valmistetta ja laskimonsisäisiä bisfosfonaatteja käytetään joko samanaikaisesti tai peräkkäin. Ennen Sutent-hoidon aloittamista on harkittava hampaiden kunnon tarkistamista ja sopivaa ehkäisevää hammashoitoa. Invasiivisia hammastoimenpiteitä on mahdollisuuksien mukaan vältettävä, jos potilas on saanut aiemmin tai saa parhaillaan bisfosfonaatteja laskimonsisäisesti.

Lisäsuositukset terveydenhuollon ammattilaisille

Seuraavat tiedot on lisätty Sutentin valmisteyhteenvetoon (SPC) edellä kuvatun riskin minimoimiseksi:

SPC

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

SUTENT-valmisteella hoidetuilla potilailla 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 SUTENT-valmistetta ja laskimonsisäisiä bisfosfonaatteja käytetään joko samanaikaisesti tai peräkkäin.

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

4.8 Haittavaikutukset

SUTENT-valmisteella hoidetuilla potilailla 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

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan Sutent-valmisteen käyttöön liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (FIMEA) (lomake löytyy verkkosivuilta www.fimea.fi) tai Pfizerille:

Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

Puh. (09) 430 040

Faksi (09) 4300 4416

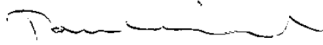
S-posti: haittaraportti@pfizer.com

Jos teillä on kysyttävää Sutent-hoitoon liittyvästä leukaluun osteonekroosista, ottakaa yhteys Pfizerin lääketieteelliseen osastoon.

Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

Puh. (09) 430 040

Ystävällisin terveisin



Tom Wiklund

lääketieteellinen johtaja

Pfizer Oy