

25.11.2010

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la asocierea administrării medicamentului Avastin (bevacizumab) cu apariția osteonecrozei maxilare la pacienții cu cancer care sunt tratați concomitent sau au urmat anterior un tratament cu bifosfonați

Stimate Profesionist din domeniul sănătății:

Rezumat

Compania Hoffmann-La Roche Limited (Roche) dorește să vă aducă la cunoștință noi informații importante de siguranță referitoare la administrarea medicamentului **AVASTIN (bevacizumab)**.

La pacienții cu cancer tratați cu Avastin au fost raportate cazuri de osteonecroză maxilară (ONM), majoritatea acestora fiind tratați anterior sau concomitent cu bifosfonați administrați intravenos.

Tratamentul cu Avastin poate fi un factor de risc adițional pentru dezvoltarea osteonecrozei maxilare.

Atunci când medicamentul Avastin și bifosfonații sunt administrați simultan sau secvențial, acest risc potențial trebuie luat în considerare. Examinarea dentară și profilaxia stomatologică adecvată trebuie luată în considerare înainte de a începe tratamentul cu Avastin. La pacienții care au fost tratați anterior sau care sunt tratați în prezent cu bifosfonați administrați i.v., intervențiile stomatologice invazive trebuie evitate, dacă este posibil.

Comunicarea acestei informații a fost stabilită de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și Autoritățile Naționale Competente.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Până în prezent, medicamentul Avastin a fost administrat la mai mult de 800.000 de pacienți cu cancer.

O analiză cumulativă din baza de date de siguranță a companiei, ADVENT, care include date din studiile clinice, precum și rapoarte ale reacțiilor adverse raportate spontan, a

identificat un număr de 55 cazuri de osteonecroză maxilară. Frecvența raportărilor pare a fi scăzută, respectiv mai puțin de 1 pacient la 10000.

Majoritatea cazurilor au fost confundate cu chimioterapia simultană și cu tratamentul anterior sau concomitent cu bifosfonați. Mulți pacienți au primit, de asemenea, alte tratamente care reprezintă factori de risc cunoscuți în apariția osteonecrozei/osteonecrozei maxilare (de exemplu, radioterapia, glucocorticoizii).

Apariția osteonecrozei maxilare a fost asociată tratamentului cu bifosfonați. Bifosfonații au un timp de înjumătățire îndelungat și pot rămâne activi în țesutul osos timp de mai multe luni după întreruperea tratamentului.

Medicamentul Avastin are acțiune antiangiogenică și mecanismul său este în prezent investigat pentru impactul potențial asupra evoluției clinice a osteonecrozei maxilare.

Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Avastin a fost actualizat prin introducerea de noi informații de siguranță referitoare la apariția osteonecrozei maxilare (ONM), după cum urmează:

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu cancer tratați cu Avastin au fost raportate cazuri de ONM, majoritatea acestora fiind tratați anterior sau concomitent cu bifosfonați administrați intravenos, pentru care ONM reprezintă un risc identificat. Atunci când medicamentul Avastin și bifosfonații i.v. sunt administrați simultan sau secvențial, acest risc potențial trebuie luat în considerare.

Intervențiile stomatologice invazive sunt, de asemenea, un factor de risc identificat. Înaintea tratamentului cu Avastin trebuie luată în considerare examinarea dentară și profilaxia stomatologică adecvată. La pacienții care au fost tratați anterior sau care sunt tratați în prezent cu bifosfonați administrați i.v., intervențiile stomatologice invazive trebuie evitate, dacă este posibil.

4.8 Reacții adverse

La pacienții tratați cu Avastin au fost raportate cazuri de osteonecroză maxilară (ONM), majoritatea apărând la pacienți care prezintă un risc de ONM, în special la cei tratați cu bifosfonați administrați i.v. și/sau prezintă un istoric de boli dentare care au necesitat intervenții stomatologice invazive (vezi, de asemenea, pct. 4.4).

Apel la raportare

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice eveniment advers suspectat în asociere cu utilizarea medicamentului Avastin, către:

Dr. Eduard Prisacariu
Drug Safety Manager

Roche Romania S.R.L.
Piata Presei Libere Nr. 3-5
City Gate- Turnul de Sud
Departamentul Medica, etaj 6
013702 Sector1
Bucuresti, Romania

Direct Phone:+40 21 206 4748
Reception: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00

Orice reacție adversă suspectată poate fi raportată și la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Centrul Național de Farmacovigilență, Str.Av.Sănătescu nr.48, Sector 1, București, la numărul de fax: 021 316.34.97.

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la asocierea osteonecrozei maxilare cu administrarea medicamentului Avastin, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Roche România:

Dr. Eduard Prisacariu
Drug Safety Manager

Roche Romania S.R.L.
Piata Presei Libere Nr. 3-5
City Gate- Turnul de Sud
Departamentul Medica, etaj 6
013702 Sector1
Bucuresti, Romania

Direct Phone:+40 21 206 4748
Reception: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4021 206 47 00

Cu stimă,

Farm. Irina MOLDOVEANU
Drug Regulatory Affairs Manager
Roche Romania SRL