

2016.03.01

ZALTRAP (afliberceptas): informacija apie žandikaulio osteonekrozės riziką

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste!

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", suderinęs su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, nori Jus supažindinti su toliau pateikiama informacija.

Apibendrinimas

- **Pranešta apie žandikaulio osteonekrozės (ŽO) atvejus ZALTRAP gydytiems vėžiu sergantiems pacientams.**
- **Keli iš tokių pacientų tuo pat metu buvo gydomi į veną leidžiamais bisfosfonatais (ŽO yra identifikuota su bisfosfonatų vartojimu susijusi rizika).**
- **Gydymas ZALTRAP gali būti papildomas ŽO atsiradimo rizikos veiksnys.**
- **Į tokią riziką reikia atsižvelgti, ypač jeigu ZALTRAP ir į veną leidžiamų bisfosfonatų vartojama kartu arba vienas po kito.**
- **Invazinės dantų procedūros taip pat yra identifikuotas ŽO rizikos veiksnys. Prieš pradėdant gydymą ZALTRAP būtina apsvarstyti dantų ištyrimo ir tinkamų profilaktinių odontologinių procedūrų reikalingumą.**
- **Pacientams, gydomiems ZALTRAP ir anksčiau vartojusiems arba šiuo metu vartojantiems į veną leidžiamų bisfosfonatų, jeigu įmanoma, būtina vengti invazinių dantų procedūrų.**

Papildoma informacija apie su saugumu susijusius duomenis

ZALTRAP (afliberceptas) kartu su irinotekano/5-fluorouracilo/folino rūgšties (FOLFIRI) chemoterapija vartojamas suaugusiųjų metastazavusiam gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiui (MGTŽV) gydyti, kuris yra rezistentiškas arba progresavo po gydymo, kuriame vienas iš vartotų vaistinių preparatų buvo oksaliplatina.

Atlikus 3 fazės 3 tyrimų ((EFC10262/VELOUR, EFC10261/VITAL, EFC10547/VANILLA) metaanalizę, nustatyta, kad bendrasis ŽO dažnis yra 0,2% (3 pacientai, N=1333) afliberceptu gydytiems pacientams ir <0,1% (1 pacientas, N=1329) placebo vartojusiems pacientams.

Remiantis 2015 m. rugpjūčio 3 d. duomenimis, apskaičiuota, kad ZALTRAP buvo skirtas daugiau kaip 22 700 vėžiu sergančių pacientų visame pasaulyje. Apibendrintais iki 2015 m. rugpjūčio 3 d. gautais duomenimis, Sanofi po vaistinio preparato pateikimo į rinką gavo aštuonis pranešimus apie ŽO atvejus pacientams, kurie vartojo ZALTRAP. Pranešta, kad trejais iš šių atvejų tuo pat metu buvo taikomas gydymas bisfosfonatais (ŽO yra identifikuota su bisfosfonatų vartojimu susijusi rizika). Trimis atvejais buvo atliekamos invazinės dantų procedūros. Iš trijų pacientų, kuriems buvo atlikta dantų procedūra, du tuo metu vartojo bisfosfonatų arba buvo neseniai jais gydyti. Nė vienas atvejis nebuvo mirtinas.

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis bei praneštų atvejų įvertinimu ir atsižvelgiant į galimą klasei būdingą antiangiogeninių preparatų, veikiančių su kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi (angl. *Vascular endothelial growth factor*, VEGF) susijusius mechanizmus, poveikį, buvo atnaujinta preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis: buvo įtraukta toliau paminėta nauja saugumo informacija apie ŽO ir pateikta pacientų gydymo rekomendacijų.

Invazinės dantų procedūros yra identifikuotas ŽO rizikos veiksnys. Todėl, prieš pradėdant gydymą ZALTRAP būtina apsvarstyti dantų ištyrimo ir tinkamų profilaktinių odontologinių procedūrų reikalingumą.

Jeigu ZALPTRAP ir į veną leidžiami bisfosfonatai vartojami kartu arba vienas po kito, būtina laikytis atsargumo priemonių.

ZALTRAP gydomiems pacientams, anksčiau vartojusiems ar šiuo metu vartojantiems į veną leidžiamų bisfosfonatų, jeigu įmanoma, būtina vengti invazinių dantų procedūrų.

Papildoma informacija

Išsami informacija apie ZALTRAP pateikiama Europos vaistų agentūros (EVA) tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu/ema/>

Pasidalinkite šia informacija su susijusiais kolegomis ir sveikatos priežiūros personalu.

Kvietimas pranešti

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistams norime priminti, kad apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius reikia pranešti naudojantis nacionaline spontaninių pranešimų sistema, remiantis nacionalinėmis taisyklėmis. Apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas praneškite Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šiais kontaktais:

- nemokamu faksu: (8-800) 201-31
- el. paštu: NepageidaujamaR@vkt.lt
- paštu: VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g.139A, LT-09120, Vilnius

Įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vaistinio preparato Zaltrap vartojimu, taip pat galite pranešti šio vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojui UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ telefonu (8~5) 275 5224, el. paštu: Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com arba per interneto svetainę: www.sanofi.com

Kontaktiniai kompanijos duomenys

Norėdami gauti detalesnę informaciją, kreipkitės į UAB „Sanofi-Aventis Lietuva“ telefonu (8~5) 275 5224, el. paštu: Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com arba paštu A. Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Lietuva

Arturas Petrauskas
Country Medical Head Baltic countries
Sanofi Genzyme

2016.03.01