

Septembar, 2018.

ZALTRAP (aflibercept): informacije o riziku od pojave osteonekroze čeljusti

Poštovani zdravstveni radnici,

Kompanija Sanofi d.o.o. u dogovoru sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALM BiH) želi Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- **Osteonekroza čeljusti je zabilježena kod onkoloških pacijenata liječenih lijekom Zaltrap.**
- **Neki od ovih pacijenata su istovremeno primali intravenske bisfosfonate, kod kojih je utvrđeni rizik od osteonekroze čeljusti.**
- **Terapija lijekom Zaltrap može predstavljati dodatni rizikofaktor za pojavu osteonekrozu čeljusti.**
- **Ovaj rizik treba imati u vidu, naročito kada se Zaltrap i intravenski bisfosfonati primjenjuju istovremeno ili odmah jedan iza drugog.**
- **Invazivni stomatološki zahvati, također su identificirani kao riziko faktor za pojavu osteonekroze čeljusti. Zbog toga prije uvođenja terapije lijekom Zaltrap treba razmotriti mogućnost stomatološkog pregleda i odgovarajuće preventivne stomatologije.**
- **Invazivne stomatološke zahvate po mogućnosti treba izbjegavati kod pacijenata koji primaju Zaltrap, a koji su prethodno primali ili primaju intravenske bisfosfonate.**

Ostale informacije o sigurnosti primjene lijeka

ZALTRAP (aflibercept) je u kombinaciji sa hemoterapijom irinotekan/5-fluorouracil/folnom kiselinom (FOLFIRI) indiciran kod odraslih pacijenata sa metastazama kolorektalnog karcinoma (en. Metastatic colorectal cancer or MCRC) koji je otporan na ili je uznapredovao nakon režima koji sadrži oksaliplatin.

Meta-analizom tri studije treće faze (EFC10262/VELOUR, EFC10261/VITAL, EFC10547/VANILLA) utvrđeno je da je ukupna učestalost pojave osteonekroze čeljusti iznosila 0,2% (3 pacijenta, N=1333) kod pacijenata tretiranih afliberceptom, a <0,1% (1 pacijent, N=1329) kod pacijenata koji su primali placebo.

Procjenjuje se da je do dana 3. augusta 2015. godine lijek Zaltrap primilo više od 22.700 onkoloških pacijenata širom svijeta. Kompanija Sanofi je kumulativno do 3. augusta 2015. godine primila osam izvještaja o pojavi osteonekroze čeljusti kod pacijenata koji su primali lijek Zaltrap. Kod tri od ovih osam slučajeva radilo se o istovremenoj primjeni bisfosfonata, kod kojih je osteonekroza čeljusti utvrđeni rizik. Kod druga tri slučaja radilo se o invazivnim stomatološkim zahvatima, od kojih su dva slučaja obuhvatala i

istovremenu ili nedavnu terapiju bisfosfonatima. Nijedan od ovih slučajeva nije imao fatalni ishod.

S obzirom na rezultate kliničkih studija, pregled prijavljenih slučajeva i potencijalni serijski efekat antiangiogenih agenasa koji utiču na VEGF (vaskularni endotelijalni faktor rasta odn. En. vascular endothelial growth factor) puteve, Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za pacijenta ažurirani su kako bi obuhvatili nove informacije o sigurnosti primjene lijeka vezano za osteonekroze čeljusti i dali preporuke o postupanju sa pacijentima.

Invazivni stomatološki zahvati predstavljaju utvrđeni riziko-faktor za pojavu osteonekroze čeljusti. Iz tog razloga prije uvođenja terapije lijekom Zaltrap treba razmotriti mogućnost stomatološkog pregleda i odgovarajuće preventivne stomatološke intervencije.

Potrebno je postupati oprezno kada se Zaltrap i intravenski bisfosfonati primjenjuju istovremeno ili odmah jedan iza drugog.

Invazivne stomatološke zahvate po mogućnosti treba izbjegavati kod pacijenata koji primaju Zaltrap, a koji su prethodno primali ili primaju intravenske bisfosfonate.

Ostale informacije

Detaljnije informacije o lijeku Zaltrap sadržane su u Rezimeu karakteristika proizvoda (En. Summary of Product Characteristics tj. SmPC) koji je dostupan na internet stranici Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALM BiH):

<http://lijekovi.almbih.gov.ba:8090/Lijek.aspx?idLijek=4607>

Molimo da ovu informaciju prosljedite nadležnim kolegama i zdravstvenim radnicima.

Poziv za prijavljivanje

▼ Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja kako bi se u ranoj fazi omogućilo utvrđivanje novih informacija o sigurnosti primjene lijeka. Napomena za zdravstvene radnike je da bi svaku sumnju na neželjeni efekat trebali prijaviti u skladu sa nacionalnim propisima.

Svaku sumnju na neželjeni efekat treba prijaviti u ured Sanofija u BiH (vidjeti niže podatke kontakt osobe) ili direktno u ALM BiH. Prijava u ALM BiH se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih efekata lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene efekte lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića b.b., Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

U slučaju bilo kakve dodatne informacije vezane za lijek Zaltrap, molimo Vas kontaktirajte našeg stručnog suradnika ili se obratite medicinsko-informativnoj službi kompanije Sanofi preko dole navedenih adresa.

Kontakt podaci nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofid.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1/B8,
71000 Sarajevo
Tel: +387 33 295 519
Fax: +387 33 270 030
E-mail: Pharmacovigilance.Bosnia@sanofi.com

S poštovanjem



Mr.Sci.dr. Alen Lekić

Specijalista kliničke farmakologije
Odgovorna osoba za medicinske poslove
Odgovorna osoba za farmakovigilancu

