

Beograd, 09.08.2011.

**PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA O OSTEONEKROZI VILICE
KOD PACIJENATA OBOLELIH OD KARCINOMA KOJI SU LEČENI
SUNITINIBOM (SUTENT®) UZ ISTOVREMENU ILI PRETHODNU PRIMENU
BISFOSFONATA INTRAVENSKIM PUTEM**

Poštovana kolegice/poštovani kolega,

Pfizer H.C.P. Corporation Predstavništvo Beograd u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije, ovim pismom želi da Vas obavesti o važnoj dopuni bezbedonosnih informacija u pogledu primene leka SUTENT® (sunitinib-malat).

SAŽETAK

- Slučajevi pojave osteonekroze vilice povezani sa terapijom sunitinibom (SUTENT®) prijavljeni su kod pacijenata obolelih od karcinoma, od kojih je većina istovremeno ili prethodno primala terapiju bisfosfonatima intravenskim putem.
- Terapija lekom SUTENT® može predstavljati dodatni faktor rizika za razvoj osteonekroze vilice.
- Ovaj potencijalni rizik treba naročito uzeti u obzir kada se SUTENT® i bisfosfonati primenjuju istovremeno ili uzastopno.

Stomatološki pregled i odgovarajuće preventivne stomatološke mere moraju se uzeti u obzir pre terapije lekom SUTENT®. Ukoliko je moguće, invazivne stomatološke zahvate treba izbegavati kod pacijenata koji su prethodno primili ili primaju bisfosfonate intravenskim putem.

DODATNE INFORMACIJE U POGLEDU BEZBEDNOSTI PRIMENE LEKA

SUTENT[®] je lek koji sadrži sunitinib-malat. Indikovano je za lečenje neoperabilnih i/ili metastatskih malignih gastrointestinalnih tumora strome (GIST) kod odraslih pacijenata posle njihovog neuspešnog lečenja imatinib-mesilatom usled rezistencije ili netolerancije na njega, za lečenje uznapredovalog/metastatskog karcinoma bubrežnih ćelija (MRCC) kod odraslih pacijenata, kao i za lečenje neoperabilnih ili metastatskih, dobro diferenciranih, neuroendokrinih tumora pankreasa kod odraslih pacijenata sa progresijom bolesti (pNET).

Procenjuje se da je od 26. januara 2006. godine (Međunarodni datum rođenja leka/IBD – International Birth Date) do 31. januara 2010. godine, širom sveta 101400 pacijenata bilo izloženo leku SUTENT[®], uključujući postmarketinšku izloženost leku u prometu i u okviru kliničkih studija.

Do 31. januara 2010. godine, ukupno je prijavljeno 27 slučajeva osteonekroze vilice povezanih sa terapijom lekom SUTENT[®], uključujući klinička ispitivanja i postmarketinške slučajeve. U većini prijavljenih slučajeva, pacijenti su uz sunitinib, prethodno ili istovremeno primali intravenskim putem bisfosfonate, za koje je osteonekroza vilice poznati rizik.

Snažna anti-angiogenzna aktivnost sunitiniba mogla bi pojačati inhibiciju remodelovanja kosti ispoljenu od strane aminofosfonata koji zaostaju u osteonekrotičnom mineralnom matriksu i antagonizovati zarastanje mukoze, što može dovesti do izlaganja kosti infektivnim agensima tokom terapije sunitinibom. Takvo oštećenje mekog tkiva može igrati ulogu u patogenezi osteonekroze vilice.

Zbog svega navedenog, SUTENT[®] i bisfosfonate treba primenjivati sa oprezom, bilo istovremeno ili uzastopno. Pre terapije lekom SUTENT[®] treba sprovesti stomatološki pregled i odgovarajuće preventivne stomatološke mere. Ukoliko je moguće, invazivne stomatološke zahvate treba izbegavati kod pacijenata koji su nedavno primali ili primaju bisfosfonate intravenskim putem.

DODATNE INFORMACIJE U POGLEDU PREPORUKA ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

U cilju smanjenja gore identifikovanog rizika, Sažetak karakteristika leka (SmPC) će biti dopunjen sledećim tekstom:

4.4 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kod pacijenata lečenih lekom SUTENT[®] prijavljeni su slučajevi osteonekroze vilice. Većina slučajeva zabeležena je kod pacijenata koji su prethodno ili istovremeno primali terapiju bisfosfonatima intravenskim putem, za čiju primenu je osteonekroza faktor rizika. Iz tog razloga, SUTENT[®] i bisfosfonate (intravenski) treba primenjivati sa oprezom, bilo da se primenjuju istovremeno ili jedan za drugim.

Invazivni stomatološki zahvati takođe su identifikovani kao faktor rizika. Pre terapije lekom SUTENT[®] treba sprovesti stomatološki pregled i odgovarajuće preventivne stomatološke mere. Ukoliko je moguće, invazivne stomatološke zahvate treba izbegavati kod pacijenata koji su nedavno primali ili primaju bisfosfonate intravenskim putem (videti odeljak 4.8).

4.8. Neželjena dejstva

Slučajevi osteonekroze vilice prijavljeni su kod pacijenata lečenih lekom SUTENT[®], a većina njih se javila kod pacijenata koji su imali identifikovane faktore rizika za pojavu osteonekroze vilice, naročito izloženost bisfosfonatima (i.v.) i/ili stomatološko oboljenje u anamnezi koje je zahtevalo invazivne stomatološke zahvate (takođe videti odeljak 4.4).

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, uključujući lek SUTENT[®], prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije popunjavanjem **obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove** i slanjem na jedan od sledećih načina:

- telefaksom: **011 39 51 130**
- elektronskom poštom: **necf@alims.gov.rs**
- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije,
Vojvode Stepe 458
11152 Beograd

Obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lek možete preuzeti sa sajta Agencije (http://www.alims.gov.rs/cir/farmakovigilanca/farmakovigilanca_prijava.php).

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima i datume ispoljavanja neželjene reakcije i terapijske primene leka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek SUTENT[®], možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, Predstavništvu Pfizer H.C.P. Corporation u Beogradu, na telefon 011-3630028 (Branka Stojanović) ili faks 011-3630026.


Za više informacija ili bilo kakva pitanja o osteonekrozi vilice povezanoj sa primenom leka SUTENT[®], molimo Vas da kontaktirate Ljiljanu Pitić na telefon 011-3630004 ili Mariju Gligorijević na telefon 011-3630029.

Molimo Vas da ovu informaciju prosledite svim relevantnim zaposlenim u Vašoj instituciji.

S poštovanjem,

Medical Manager




Ljiljana Pitić, MD Msci
spec. kliničke farmakologije