



Pfizer, spol. s r. o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Tel.: +420 283 004 111
Fax: +420 251 610 270
IČO: 49244809

Obchodní rejstřík Městského
soudu v Praze, spis. zn. C.20616

V Praze dne 30. listopadu 2010

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

společnost Pfizer si dovoluje Vás informovat o potenciálním riziku osteonekrózy čelisti u pacientů léčených sunitinibem (Sutent) a užívajících před nebo současně s touto léčbou bisfosfonáty.

Shrnutí

- U onkologických pacientů byly ve spojitosti s léčbou sunitinibem (Sutent) hlášeny případy osteonekrózy čelisti, většina těchto pacientů byla dříve nebo současně léčena nitrožilními bisfosfonáty.
- Léčba přípravkem Sutent může být dalším rizikovým faktorem pro rozvoj osteonekrózy čelisti.
- Toto potenciální riziko je třeba vzít v úvahu, zejména pokud jsou přípravek Sutent a bisfosfonáty užívány současně nebo následně.
Před zahájením léčby přípravkem Sutent by měla být zvážena stomatologická kontrola a příslušné preventivní stomatologické ošetření. U pacientů, kteří užívali nebo užívají nitrožilní bisfosfonáty, se doporučuje, pokud je to možné, vyhnout se invazivním dentálním zákrokům.

Uvedené informace byly schválené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v Praze.

Další informace o bezpečnosti

Léčivý přípravek Sutent obsahuje sunitinib-malát. Je indikován k léčbě neresekovatelného a/nebo metastatického maligního gastrointestinálního stromálního tumoru (gastrointestinal stromal tumor = GIST) u dospělých po selhání léčby imatinib-mesyλάtem v důsledku rezistence nebo intolerance a k léčbě pokročilého a/nebo metastatického renálního karcinomu (mRCC)

Celosvětová odhadovaná expozice přípravku Sutent v období od 26. ledna 2006 (International Birth Date IBD) do 31. ledna 2010 je 101 400 pacientů, zahrnující pacienty v klinických studiích a pacienty po uvedení přípravku na trh.

Celkově bylo ke dni 31. ledna 2010 hlášeno 27 případů osteonekrózy čelisti (ONJ) související s přípravkem Sutent, včetně případů v klinických studiích a po uvedení přípravku na trh. Případy ONJ byly hlášeny u onkologických pacientů, kteří byli léčeni přípravkem Sutent, většina případů se objevila u pacientů užívajících před nebo současně s léčbou nitrožilními bisfosfonáty, u kterých je riziko ONJ známé.

Silný anti-angiogenní účinek sunitinibu může zvýšit inhibici remodelace kosti pod vlivem aminofosfonátů, tyto zůstávají zachyceny v osteonekrotické kostní tkáni, čímž zabraňují hojení mukózy, a to může vést k expozici kosti infekčním agens během léčby sunitinibem. Takovéto poškození měkké tkáně může hrát roli v patogenezi osteonekrózy čelisti.

Je proto třeba opatrnosti, pokud jsou přípravek SUTENT a nitrožilní bisfosfonáty užívány současně nebo následně. Před zahájením léčby přípravkem SUTENT by měla být zvážena stomatologická kontrola a příslušné preventivní stomatologické ošetření. Pacientům, kteří užívali nebo užívají nitrožilní bisfosfonáty, se doporučuje vyhnout se pokud možno invazivním dentálním zákrokům.

Další doporučení zdravotnickým pracovníkům:

V zájmu minimalizovat výše uvedené riziko je do Souhrnu údajů o přípravku (SPC) doplňován následující text:

SPC

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů léčených přípravkem SUTENT byly hlášeny případy osteonekrózy čelisti (ONJ). Většina případů se objevila u pacientů užívajících před nebo současně s léčbou nitrožilní bisfosfonáty., u kterých je ONJ známým rizikem. Je proto třeba velké opatrnosti pokud jsou přípravek SUTENT a nitrožilní bifosfonáty užívány současně nebo následně.

Dalším známým rizikem jsou invazivní dentální zákroky. Před zahájením léčby přípravkem SUTENT je nutné zvážit stomatologickou kontrolu a příslušné preventivní stomatologické ošetření. U pacientů, kteří užívali nebo užívají nitrožilní bisfosfonáty., se doporučuje, pokud je to možné, vyhnout se invazivním dentálním zákrokům.

4.8 Nežádoucí účinky

Byly hlášeny případy osteonekrózy čelisti (ONJ) u pacientů léčených přípravkem SUTENT, většina z nich se objevila u pacientů s přítomnými rizikovými faktory ONJ, zejména expozicí nitrožilním bisfosfonátům a/nebo dentální chorobou vyžadující invazivní dentální zákrok v anamnéze (viz rovněž bod 4.4).

Hlášení nežádoucích účinků

Podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky související s podáváním přípravku Sutent hlaste Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, pomocí elektronického či tištěného formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL (www.sukl.cz, rychlý odkaz nahlásit nežádoucí účinek léku). Adresa pro zaslání je Šrobárova 48, Praha 10, 100 41.

Podezření na nežádoucí účinek mohou být rovněž hlášena společnosti Pfizer:
PharmDr. Mira Hojdarová: +420 731 532 502

Uvedené informace byly schválené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v Praze.

Pro další informace se obraťte na Medicínský informační servis společnosti Pfizer:
Mgr. Vladimíra Sochová: +420 731 532 498, MedicalInfo.cz@pfizer.com

Se srdečným pozdravem

MUDr. Pavel Kovář
Medical Director
Pfizer spol. s r.o.