

30.11.2010

Osteonekrose i kjeven hos kreftpasienter ved bruk av Avastin og samtidig eller tidligere behandling med bifosfonater

Sammendrag

Roche vil med dette informere om ny og viktig sikkerhetsinformasjon i forbindelse med bruk av AVASTIN (bevacizumab).

Tilfeller av osteonekrose i kjeven har vært rapportert hos kreftpasienter som behandles med Avastin. Hovedsakelig gjelder dette pasienter som samtidig behandles intravenøst med bifosfonater eller har blitt behandlet med dette tidligere.

Det kan hende at Avastinbehandling er en tilleggsrisiko for utvikling av osteonekrose i kjeven.

Denne potensielle risiko bør tas hensyn til når Avastin og bifosfonater gis samtidig eller sekvensielt.

Undersøkelse hos tannlege og nødvendig forebyggende tannbehandling bør vurderes før behandling med Avastin startes. Pasienter som nylig har blitt behandlet, eller behandles, med intravenøse bifosfonater bør om mulig unngå omfattende tannbehandling.

Innholdet i dette brevet er utformet i samarbeid med European Medicines Agency (EMA) og Statens legemiddelverk.

Utdypende informasjon

Til dags dato har over 800 000 kreftpasienter blitt behandlet med Avastin.

Roches bivirkningsdatabase, ADVENT, som inkluderer data fra så vel kliniske studier som spontane bivirkningsrapporter, inneholder 55 tilfeller av osteonekrose i kjeven. Rapporteringsfrekvensen er lav, mindre enn 1 av 10 000 pasienter.

I de fleste tilfellene var årsaksforholdene vanskelig å vurdere på grunn av samtidig kjemoterapibehandling og samtidig eller tidligere bifosfonatbehandling. Mange av pasientene har også mottatt annen behandling som er kjent risikofaktor for osteonekrose /osteonekrose i kjeven (f. eks. stråling, glukokortikoider)

Forekomsten av osteonekrose i kjeven er blitt knyttet til bifosfonatbehandling. Bifosfonater har svært lang halveringstid og finnes i benvev mange måneder etter avsluttet behandling.

Avastin har anti-angiogene egenskaper og virkningsmekanismen blir nå undersøkt med hensyn til om dette kan være en mulig faktor ved utvikling av osteonekrose i kjeven.

Preparatomtalen til Avastin vil bli oppdatert slik at den inkluderer sikkerhetsinformasjon om osteonekrose i kjeven som følger:

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Tilfeller av osteonekrose i kjeven har vært rapportert hos kreftpasienter behandlet med Avastin, hovedsakelig hos pasienter som også behandles med eller har nylig blitt behandlet med intravenøst bifosfonat, hvor osteonekrose i kjeven er en kjent risiko.

Større tanninngrep er identifisert som en tilleggsrisiko. Undersøkelse hos tannlege og nødvendig forebyggende tannbehandling bør vurderes før behandling med Avastin startes. Pasienter som nylig har blitt behandlet, eller behandles, med bifosfonater bør om mulig unngå invasiv tannbehandling.

4.8 Bivirkninger

Tilfeller av osteonekrose i kjeven har vært rapportert hos pasienter behandlet med Avastin. De fleste tilfellene inntraff hos pasienter med identifiserte risikofaktorer for osteonekrose i kjeven, dette gjelder særlig behandling med intravenøse bifosfonater og / eller invasiv tannbehandling.

Rapportering av bivirkninger

Helsepersonell bør rapportere alle alvorlige bivirkninger som mistenkes i forbindelse med bruk av Avastin til Roche Norge på telefonnummer 22 78 90 00 / 22 78 90 34. Alternativt kan dette rapporteres til RELIS i din helseregion, meldeskjema kan lastes ned fra Legemiddelverkets hjemmeside: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontakt medisinsk direktør Einar Wibe hos Roche Norge AS hvis du ønsker mer informasjon om bruk av Avastin.

Med vennlig hilsen
ROCHE NORGE AS



Einar Wibe
Medisinsk direktør