



30. november 2010

Vår ref.: E2010-1642

INFORMASJON TIL HELSEPERSONELL

Kjeveosteonekrose hos kreftpasienter som får behandling med sunitinib (Sutent) og som samtidig bruker eller har brukt bisfosfonater

Sammendrag

Dette brevet informerer om en viktig sikkerhetsoppdatering angående bruk av Sutent (sunitinibmalat).

- **Det er rapportert om tilfeller av kjeveosteonekrose hos kreftpasienter i forbindelse med behandling med sunitinib (Sutent). Flertallet av pasientene hadde tidligere eller samtidig fått behandling med intravenøst (i.v.) bisfosfonat.**
- **Behandling med Sutent kan være en ytterligere risikofaktor for utvikling av kjeveosteonekrose.**
- **Denne potensielle risikoen bør spesielt vurderes når Sutent og bisfosfonater administreres samtidig eller sekvensielt.**
- **Undersøkelse av tenner og passende forebyggende tannbehandling bør vurderes før behandling med Sutent. Hos pasienter som tidligere har fått eller får i.v. bisfosfonater, bør invasiv tannbehandling unngås hvis mulig.**

Informasjonen i dette brevet er utarbeidet i samarbeid med det Europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk.

Ytterligere sikkerhetsinformasjon

Sutent er et legemiddel som inneholder sunitinibmalat. Det er indisert for behandling av ikke-opererbar og/eller metastatisk malign gastrointestinal stromal tumor (GIST) hos voksne etter at behandling med imatinibmesilat har sviktet på grunn av resistens eller intoleranse, samt behandling av avansert/metastatisk nyrecellekarsinom (MRCC) hos voksne.

Fra 26. januar 2006 og frem til 31. januar 2010 er estimert eksponering for Sutent på verdensbasis 101 400. Estimater inkluderer pasienter som ble behandlet etter markedsføring og i kliniske studier.

Totalt 27 tilfeller av kjeveosteonekrose som har forbindelse med Sutent er rapportert pr. 31. januar 2010, inkludert kliniske studier og tilfeller etter markedsføring. Tilfeller av kjeveosteonekrose er rapportert hos kreftpasienter som behandles med Sutent, og majoriteten av tilfellene inntraff hos pasienter som tidligere eller samtidig hadde fått behandling med i.v. bisfosfonater, hvor kjeveosteonekrose er en kjent risiko.

Sunitinibs potente antiangiogene aktivitet kan muligens forsterke hemming av ben-remodellering som utøves av aminofosfonater. Aminofosfonater lokaliseres inni osteonekrotisk mineralmatriks og motvirker mucosa-tilheling, noe som kan resultere i at benvev eksponeres for infeksiøse agens i løpet av behandling med sunitinib. Skade på bløtvev kan spille en rolle i patogenesen ved kjeveosteonekrose.

Forsiktighet skal derfor utvises når Sutent og bisfosfonater administreres samtidig eller sekvensielt.



Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker
Besøksadresse: Lilleakerveien 2 B
Telefon 67 52 61 00 Telefaks 67 52 61 99
Foretaksregisteret NO 915 213 596 MVA
www.pfizer.no E-mail: norway@pfizer.com

Undersøkelse av tenner og passende forebyggende tannbehandling bør vurderes før behandling med Sutent. Hos pasienter som tidligere har fått eller får i.v. bisfosfonater, bør invasiv tannbehandling unngås hvis mulig.

Ytterligere anbefalinger til helsepersonell

For å redusere risikoen for kjeveosteonekrose, vil følgende tekst bli inkludert i preparatomtalen til Sutent:

PREPARATOMTALE

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Tilfeller av kjeveosteonekrose er rapportert hos pasienter som behandles med SUTENT. Majoriteten av tilfellene inntraff hos pasienter som tidligere eller samtidig hadde fått behandling med i.v. bisfosfonater, hvor kjeveosteonekrose er en kjent risiko. Forsiktighet bør utvises når SUTENT og i.v. bisfosfonater brukes samtidig eller sekvensielt.

Invasiv tannbehandling er også en kjent risikofaktor. Før behandling med SUTENT bør undersøkelse av tenner og passende forebyggende tannbehandling vurderes. Hos pasienter som tidligere har fått eller får i.v. bisfosfonater, bør invasiv tannbehandling unngås hvis mulig.

4.8 Bivirkninger

Tilfeller av kjeveosteonekrose er rapportert hos pasienter som behandles med SUTENT. De fleste tilfellene inntraff hos pasienter som hadde kjente risikofaktorer for kjeveosteonekrose, spesielt eksponering for i.v. bisfosfonater og/eller med tidligere tannsykdom som krevde invasiv tannbehandling (se også pkt. 4.4).

Rapportering

Helsepersonell som får kjennskap til bivirkninger som kan ha forbindelse med bruk av Sutent, bes rapportere hendelsen til:

- Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, telefon 67 52 61 00, eller til
- RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema

For ytterligere informasjon eller ved spørsmål om kjeveosteonekrose og bruk av Sutent, vennligst kontakt Pfizer på telefon 67 52 61 00.

Med vennlig hilsen

Erik Hjelvin
Medisinsk Direktør, M.D.
Pfizer Norge