



29 lutego 2016

## Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

### ZALTRAP (aflibercept): informacja na temat ryzyka martwicy kości szczęki

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze

Firma Sanofi w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Europejską Agencją Leków pragnie przekazać Państwu następujące informacje.

#### *Streszczenie*

- **Odnotowano przypadki martwicy kości szczęki (ang. osteonecrosis of the jaw, ONJ) u pacjentów onkologicznych leczonych produktem Zaltrap.**
- **Niektórzy z tych pacjentów byli uprzednio lub równocześnie leczeni bisfosfonianami podawanymi dożylnie, w przypadku których istnieje potwierdzone ryzyko rozwoju ONJ.**
- **Leczenie produktem Zaltrap może stanowić dodatkowy czynnik ryzyka rozwoju martwicy kości szczęki.**
- **Ryzyko to należy rozważyć zwłaszcza w przypadku jednoczesnego lub następującego po sobie podawania produktu Zaltrap oraz dożylnego podawania bisfosfonianów.**
- **Zidentyfikowany czynnik ryzyka ONJ stanowią również inwazyjne zabiegi stomatologiczne. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Zaltrap należy rozważyć wykonanie badania stomatologicznego oraz odpowiednich profilaktycznych zabiegów stomatologicznych.**
- **U pacjentów, którzy są leczeni produktem Zaltrap i którzy otrzymywali w przeszłości lub otrzymują dożylnie bisfosfoniany, należy w miarę możliwości unikać inwazyjnych zabiegów stomatologicznych.**

#### *Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania*

ZALTRAP® (aflibercept) jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z irynotekanem/5-fluorouracylem/kwasem folinowym (schemat chemioterapii FOLFIRI) u dorosłych pacjentów z rakiem jelita grubego i odbytnicy z przerzutami (ang. metastatic colorectal cancer, MCRC), w przypadku oporności lub progresji choroby po uprzednim zastosowaniu schematu zawierającego oksaliplatynę.

Wyniki metaanalizy trzech badań trzeciej fazy ((EFC10262/VELOUR, EFC10261/VITAL, EFC10547/VANILLA) wykazały całkowitą częstość występowania ONJ u 0,2% pacjentów leczonych afliberceptem (3 pacjentów, N=1333) oraz u pacjentów z grupy placebo <0,1% (1 pacjent, N=1329).

Szacuje się, że do dnia 3 sierpnia 2015 Zaltrap otrzymało na świecie ponad 22 700 pacjentów onkologicznych. Do dnia 3 sierpnia 2015 r. firma Sanofi otrzymała osiem raportów, w których odnotowano przypadki martwicy kości szczęki u pacjentów otrzymujących Zaltrap. U trzech z tych pacjentów stosowano równocześnie bisfosfoniany, których stosowanie wiąże się z potwierdzonym ryzykiem ONJ. U trzech z tych pacjentów wykonano wcześniej inwazyjne zabiegi stomatologiczne. Żaden ze zgłoszonych przypadków nie zakończył się zgonem. Dwóch z tych trzech pacjentów, którym wykonano zabiegi stomatologiczne, było niedawno lub równocześnie leczonych bisfosfonianami.



Biorąc pod uwagę wyniki badań klinicznych, na podstawie przeglądu zgłoszonych przypadków oraz z uwagi na potencjalne skutki działania całej grupy leków antyangiogennych wpływających na szlaki VEGF, zaktualizowano treść Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta, uzupełniając je o nowe informacje związane z bezpieczeństwem, dotyczące ONJ i sposobu postępowania u pacjentów z tym powikłaniem.

Inwazyjne zabiegi stomatologiczne stanowią zidentyfikowany czynnik ryzyka wystąpienia ONJ. W związku z tym przed rozpoczęciem leczenia produktem Zaltrap należy rozważyć wykonanie badania stomatologicznego oraz odpowiednich profilaktycznych zabiegów stomatologicznych.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego lub następującego po sobie podawania produktu Zaltrap oraz dożylnego podawania bisfosfonianów.

U pacjentów, którzy są leczeni produktem Zaltrap i którzy otrzymywali w przeszłości lub otrzymują dożylnie bisfosfoniany, należy w miarę możliwości unikać inwazyjnych zabiegów stomatologicznych.

### ***Inne źródła informacji***

Szczegółowe informacje o leku Zaltrap znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA):

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o przekazanie tej informacji zainteresowanym współpracownikom i fachowemu personelowi medycznemu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa. tel.: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

i/ lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: 22 280 00 00, faks: 22 280 06 03  
[www.sanofi.pl](http://www.sanofi.pl)

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej: <http://dn.urpl.gov.pl/dn-zgloszenia-dzialan-niepozadanych>

W razie jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z dr n. med. Janem Krzysztofem Żelazowskim, Kierownikiem ds. Medycznych firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o., tel. 22 280 06 33.

Z poważaniem

Magdalena Chodorowska  
Dyrektor Medyczny  
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.