



Pfizer Pharmaceuticals Group

Bratislava, 12.01.2011

Vec: Osteonekróza čefuste u pacientov s nádorovým ochorením, ktorí sú liečení sunitinibom (Sutent) a súčasne užívajú alebo v minulosti užívali bisfosfonáty

Vážený pán doktor / Vážená pani doktorka,

Súhrn

Tento list má za cieľ informovať Vás o dôležitej aktualizácii informácií o bezpečnosti pri užívaní lieku Sutent (sunitinibiummalát).

- U pacientov s nádorovým ochorením boli hlásené prípady osteonekrózy čefuste v súvislosti s liečbou sunitinibom (Sutent), pričom väčšina z nich predtým alebo súčasne dostávala liečbu *i.v.* bisfosfonátmi.
- Liečba Sutentom môže byť dodatočným rizikovým faktorom pre rozvoj osteonekrózy čefuste.
- Toto potenciálne riziko sa má vziať do úvahy najmä vtedy, ak sa Sutent a bisfosfonáty podávajú simultánne alebo následne. Pred liečbou Sutentom treba zvážiť stomatologické vyšetrenie a náležité preventívne ošetrovanie zubov. U pacientov, ktorí predtým dostávali alebo dostávajú *i.v.* bisfosfonáty, sa treba, ak je to možné, vyhnúť invazívnym stomatologickým zákrokom.

Komunikácia o tejto informácii bola odsúhlasená Európskou liekovou agentúrou (European Medicines Agency, EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Doplňujúce informácie týkajúce sa bezpečnosti

Sutent je liek obsahujúci sunitinibiummalát. Je indikovaný na liečbu neresekovateľného a/alebo metastatického malígneho gastrointestinálneho stromálneho tumoru (gastrointestinal stromal tumour, GIST) u dospelých po zlyhaní liečby imatinibiummesilátom v dôsledku rezistencie alebo neznášanlivosti, na liečbu pokročilého/metastatického karcinómu z obličkových buniek (metastatic renal carcinoma, MRCC) u dospelých a na liečbu neresekovateľných alebo metastatických dobre diferencovaných pankreatických neuroendokrinných nádorov (pancreatic neuroendocrine tumours, pNET) s progresiou ochorenia u dospelých.

Od 26. januára 2006 (International Birth Date [IBD], Medzinárodný deň narodenia) do 31. januára 2010 bol Sutent celosvetovo podaný odhadom 101 400 pacientom, vrátane pacientov liečených po uvedení lieku na trh ako aj v rámci klinických skúšaní.

Celkovo bolo od 31. januára 2010 v súvislosti s podaním Sutentu hlásených 27 prípadov osteonekrózy čefuste zahŕňajúcich prípady z klinických štúdií ako aj prípady po uvedení lieku na trh. Boli hlásené prípady osteonekrózy čefuste u pacientov liečených Sutentom, pričom väčšina z nich bola v minulosti alebo súčasne liečená *i.v.* podávanými bisfosfonátmi, u ktorých je osteonekróza čefuste identifikovaným rizikom.

Silná antiangiogénna aktivita sunitinibu môže zvýrazniť inhibíciu remodelácie kostí spôsobenú aminofosfonátmi prítomnými v osteonekrotickom minerálnom matrixe a antagonizovať hojenie slizníc, čo môže mať za následok vystavenie kostí pôsobeniu infekcie počas liečby Sutentom. Takéto poškodenie mäkkých tkanív môže zohrať úlohu v patogenéze osteonekrózy čeluste.

Treba preto zvýšiť pozornosť v prípadoch, keď sa Sutent a bisfosfonáty používajú buď súčasne alebo následne. Pred liečbou Sutentom sa má zvážiť stomatologické vyšetrenie a náležité preventívne ošetrovanie zubov. U pacientov, ktorí predtým dostávali alebo dostávajú *i.v.* bisfosfonáty, sa treba, ak je to možné, vyhnúť invazívnym stomatologickým zákrokom.

Ďalšie informácie a odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov

S cieľom minimalizovať vyššie uvedené riziko bol do Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) pridaný nasledujúci text:

SPC

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov liečených Sutentom boli hlásené prípady osteonekrózy čeluste. Väčšina prípadov sa vyskytla u pacientov, ktorí predtým alebo súčasne dostávali liečbu *i.v.* bisfosfonátmi, pre ktoré je osteonekróza čeluste identifikovaným rizikom. Treba preto zvýšiť pozornosť, keď sa Sutent a *i.v.* bisfosfonáty používajú buď súčasne alebo následne.

Invazívne stomatologické zákroky sú tiež identifikovaným rizikovým faktorom.

Pred liečbou Sutentom treba zvážiť vyšetrenie zubov a náležité preventívne ošetrovanie zubov. U pacientov, ktorí predtým dostávali alebo dostávajú *i.v.* bisfosfonáty, sa treba, ak je to možné, vyhnúť invazívnym stomatologickým zákrokom.

4.8 Nežiaduce účinky

U pacientov liečených Sutentom boli hlásené prípady osteonekrózy čeluste, z ktorých sa väčšina vyskytla u pacientov, ktorí mali identifikované rizikové faktory pre osteonekrózu čeluste, zvlášť expozíciu *i.v.* bisfosfonátom a/alebo stomatologické ochorenie v anamnéze vyžadujúce invazívny stomatologický zákrok (pozri tiež časť 4.4).

HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Každý závažný nežiaduci účinok, pri ktorom je podozrenie na súvislosť s použitím Sutentu, hláste spoločnosti PFIZER Luxembourg SARL, o.z., Pribinova 25, Bratislava, na faxovom čísle +421 2 3355 5499 alebo priamo na Oddelenie bezpečnosti: Ing. Silvii Vantrubovej (+421 907 807 103) alebo Mgr. Ľubomíre Andrisovej (+421 905 962 228). Túto informáciu môžete hlásiť aj Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv na telefónnom čísle 02 507 01 206, resp. 02 507 01 210 alebo na e-mailovej adrese pharmacovigilance@sukl.sk (pozri informácie na webstránke ŠÚKL www.sukl.sk).

Ak potrebujete ďalšie doplňujúce informácie alebo máte otázky o osteonekróze čeluste v súvislosti s použitím Sutentu, obráťte sa na medicínskeho poradcu spoločnosti Pfizer, MUDr. Ivanu Zigovú (e-mail: ivana.zigova@pfizer.com, tel.: +421 2 3355 5524).

S pozdravom,



MUDr. Daniela Farkašová
Medicínsky riaditeľ
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.



PFIZER
LUXEMBOURG SARL o.z.
Pribinova 25, 811 09 Bratislava
T. číslo: +421 2 3355 5499 www.pfizer.sk
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 434