

2009. gada 9. februāris

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Būtiska drošuma informācija par AVASTIN[®] (bevacizumabu)

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Ziņojumi par Kanādā novērotiem smaga acu iekaisuma un sterila endoftalmīta gadījumiem pēc intravitreālas AVASTIN[®] (bevacizumaba) lietošanas neatbilstoši reģistrētajām indikācijām

Hoffmann-La Roche Limited (Roche) vēlas Jums sniegt jaunu svarīgu drošuma informāciju par intravitreālu AVASTIN (bevacizumaba) lietošanu neatbilstoši reģistrētajām indikācijām.

AVASTIN ir rekombinanta humanizēta monoklonāla asinsvadu endotēlija augšanas faktora (*vascular endothelial growth factor; VEGF*) antivielā.

Avastin (bevacizumabs) kombinācijā ar ķīmijterapiju, kam pamatā ir fluorpirimidīns, indicēts metastātiskas resnās vai taisnās zarnas karcinomas terapijai.

Avastin kombinācijā ar paklitakselu indicēts pirmās izvēles terapijai pacientiem ar metastātisku krūts vēzi.

Papildus ķīmijterapijai ar platīnu saturošiem līdzekļiem Avastin indicēts par pirmās kārtas līdzekli neoperējama progresējoša, metastātiska vai recidivējoša nesīkšūnu plaušu vēža gadījumā, ja histoloģiskā ainā pārsvarā nav plakanās šūnas.

Avastin kombinācijā ar alfa-2a interferonu indicēts progresējoša un/vai metastātiska nieru šūnu vēža pirmās kārtas terapijai.

- Līdz 2008. gada 26. novembrim *Roche* no diviem ziņojumu avotiem Kanādā ir saņēmusi informāciju kopumā par 25 spontāni ziņotiem blakņu gadījumiem, kuros pacientiem intravitreāli - neatbilstoši reģistrētajām indikācijām - nelielā daudzumā ir ievadīts AVASTIN ar sērijas Nr. B3002B028. Simptomi ietvēra acu kairinājumu, fotofobiju, neskaidru redzi un peldošu stiklveida ķermeņa apduļķošanas kopā ar vieglām līdz vidēji izteiktām acs priekšējās un mugurējās kameras šūnu reakcijām, kas dažkārt bija saistītas ar fibrīna klātbūtni acs priekšējā kamerā. Infekcioza endoftalmīta gadījumi ar pozitīvu uzsējumu netika apstiprināti.
- Kompānija *Roche* pārskatīja visus ar šīs sērijas izlaišanu saistītos analītiskos datus. Visi veikto pārbaūžu rezultāti bija robežās, kas noteiktas Avastin indikāciju reģistrācijas procesā.
- Ziņojumi par nevēlamām blaknēm, kas aprakstītas tieši pēc šīs Avastin sērijas intravitreālas ievades neatbilstoši reģistrētajām indikācijām, ir saņemti tikai no Kanādas.
- Norādes par neparastu nevēlamu blakņu gadījumiem ar šo preparāta sēriju ārstētajiem onkoloģiskajiem slimniekiem nav saņemtas.
- Neliels skaits spontānu ziņojumu par nevēlamām blaknēm, kas saistītas ar intravitreālu AVASTIN ievadi, ir saņemti no vairākām valstīm, tostarp arī no Eiropas Savienības dalībvalstīm. Minētie gadījumi nebija saistīti ar konkrētām AVASTIN sērijām.
- Cēloņsakarība starp AVASTIN lietošanu un iepriekš minētajiem gadījumiem nav noteikta un šo ziņojumu analīze turpinās.
- AVASTIN ražošanas metodes, zāļu forma un devas ir īpaši izstrādātas intravenozai lietošanai onkoloģisko slimību ārstēšanai.
- Kompānija *Roche* nav pētījusi un nav mēģinājusi reģistrēt AVASTIN lietošanai oftalmoloģijā.
- Neviena atbildīgā veselības iestāde pasaulē AVASTIN nav reģistrējusi lietošanai oftalmoloģijā.

AVASTIN ir iepakots sterilos, vienreizējai lietošanai paredzētos flakonos bez konservanta. Avastin vienreizējai lietošanai paredzētā flakona saturs lietošana oftalmoloģijā, to sadalot daudzos mazos daudzumos, var būt saistīta ar produkta kontamināciju.

Ar reģistrēto medikamentu lietošanu saistīto blakņu uzraudzība un novēršana ir atkarīga no veselības aprūpes speciālistiem un zāļu lietotājiem, kuru pienākums ir ziņot par novērotām blaknēm. Kopumā tiek uzskatīts, ka ziņojumu biežums, kas noteikts, balstoties uz spontānajiem ziņojumiem par pēcreģistrācijas periodā novērotām blaknēm, nepietiekami atspoguļo ar zāļu lietošanu saistīto risku.

Par visām būtiskām un/vai neparedzētām blaknēm, kas radušās pacientiem, kuri saņēmuši AVASTIN, lūdzam ziņot Roche Latvija SIA, zvanot pa tālruni + 371 67039831.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā, ārstiem un farmaceitiem par visām novērotām iespējamām zāļu blaknēm (arī par Avastin) jāziņo Zāļu valsts aģentūrai pa tālruni 67078442, faksu 67078428 vai sūtot „Ziņojums par zāļu blakusparādībām” (izmantojot veidlapu) pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003.

Ziņojumus ZVA varat nosūtīt arī ar interneta starpniecību: www.zva.gov.lv: [Pakalpojumi > Zāļu blakusparādību monitorings > Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu](#)

Ja Jums radušies jautājumi vai vēlaties gūt sīkāku informāciju par Avastin lietošanu, sazinieties ar Roche Latvija SIA zāļu drošuma menedžeri Zani Degro pa tālr. 67 039831.

Ar cieņu,



Zane Degro

Roche Latvija SIA
G.Astras iela 8b, Rīga, LV-1082
PVN reģ.Nr. LV 40003731032

Zāļu drošuma menedžere
Roche Latvija SIA
G.Astras iela 8b, Rīga
LV-1082
Latvija