

EMA informē

Materiāls sagatavots, balstoties uz
Doc. Ref. EMA /CHMP/292475/2009
„Questions and answers on the review
of bisphosphonates and the risk
of osteonecrosis of the jaw”.
Londona, 2009. gada 24. septembris
un

EMA/CHMP/291125/2009
CHMP ASSESSMENT REPORT ON
BISPHOSPHONATES AND OSTEONECROSIS OF THE JAW
Procedure under Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004
Londona, 2009. gada 24. septembris

Bisfosfonāti un žokļa osteonekrozes risks

Lielāks žokļa osteonekrozes risks ir cilvēkiem, kam bisfosfonāti vēža terapijai tiek ievadīti intravenozi, salīdzinot ar tiem, kas bisfosfonātus lieto iekšķīgi, piemēram, Pedžeta slimības gadījumā. Visi vēža slimnieki pirms bisfosfonātu terapijas stomatoloģiski jāizmeklē. Ārstēšanas laikā visiem pacientiem jāievēro mutes dobuma higiēna, viņi regulāri stomatoloģiski jāpārbauda un jāaicina ziņot par jebkurām pārmaiņām mutes dobumā: zobu kustēšanos, sāpēm, pietūkumu.

Dažādiem bisfosfonātiem ir atšķirīgas lietošanas indikācijas: osteoporozes profilakse un ārstēšana, Pedžeta slimība un dažas ļaundabīgās slimības, to vidū metastātisks kaulu vēzis un multipla mieloma. Bisfosfonāti Eiropas Savienībā reģistrēti kopš pagājušā gadsimta deviņdesmito gadu sākuma hiperkalcēmijas gadījumā un vēža slimniekiem kaulaudu bojājuma profilaksei. No deviņdesmito gadu vidus tie reģistrēti osteoporozes profilaksei un Pedžeta slimības ārstēšanai.

Nesen Eiropas Savienībā tika pabeigta žokļa osteonekrozes riska vērtēšana saistībā ar bisfosfonātu lietošanu. Vērtēšana ietvēra publicētos literatūras un zāļu reģistrācijas īpašnieku datus (arī eksperimentālo, pirmsklīnisko, klīnisko pētījumu un spontāno ziņojumu datus). Konsultāciju sniegusi arī ekspertu grupa, kas pārstāvēja medicīnas nozares, kurās bisfosfonāti tiek lietoti, kā arī stomatoloģijas speciālisti, ķirurgi un pacientu organizāciju pārstāvji.

Eiropas Zāļu aģentūras Zinātniskā komiteja sniedza viedokli par šādiem jautājumiem:

- ar bisfosfonātu lietošanu saistītas žokļa osteonekrozes diagnozes definīcija (tās kritēriji);

- ar bisfosfonātu lietošanu saistītas žokļa osteonekrozes patofizioloģiskais mehānisms;
- žokļa osteonekrozes riska salīdzinājums dažādām pacientu grupām un dažādu bisfosfonātu lietošanas gadījumā;
- nepieciešamie riska mazināšanas pasākumi.

Zinātniskās komitejas secinājumi.

- Žokļa osteonekrozes definīcija – vaļēja žokļa kaula virsma vai žokļa kaula nekrotisks bojājums (kaula sabrukums), kas ilgst vairāk nekā astoņas nedēļas cilvēkam, kurš ārstēts ar bisfosfonātu preparātu, bet nav saņēmis staru terapiju.
- Literatūras dati liecina par vairāku osteonekrozes izcelsmes mehānismu iespējamību, tomēr nepieciešami pētījumi to precizēšanai.
- Lielāks osteonekrozes risks ir vēža slimniekiem, kas bisfosfonātus saņem intravenozi, nekā cilvēkiem, kas bisfosfonātus saņem citās indikācijās.
- Dati vedina domāt, ka cilvēkiem, kas bisfosfonātus saņem iekšķīgi, žokļa kaula osteonekrozes risks ir zems.
- Būtiskākie žokļa osteonekrozes riska faktori ir konkrētā bisfosfonāta stiprums, devas lielums, ievades veids. Nepieciešama turpmāka riska faktoru izpēte. Noderētu Eiropas reģistrs, kurā tiktu apkopoti dati par osteonekrozes gadījumiem.
- Nepieciešams arī turpmāk precizēt riska mazināšanas pasākumus: iztīrīt, kā bisfosfonāti būtu ievadāmi intravenozi (deva, ievades biežums, terapijas ilgums), kā arī jautājumu par žokļa osteonekrozes risku cilvēkiem, kas šos preparātus ilgstoši lieto iekšķīgi. Turpmāk jāiztīrā arī šādi riska faktori: dzimums, ģenētiskie faktori, smēķēšana, citu zāļu lietošana, citu slimību esamība, vēža paveids un ilgums.
- Par šiem riskiem un to mazināšanas pasākumiem jāinformē ārsti un pacienti.

Zinātniskās komitejas ieteikumi:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Pirms bisfosfonātu parakstīšanas ārstam jāvērtē guvums/risks katram pacientam individuāli. • Ārstam jānodrošina vēža slimnieku stomatoloģiska pārbaude, lai noteiktu, vai pirms bisfosfonātu terapijas nepieciešama mutes dobuma sanācija. Ārstam jānodrošina, lai arī tie cilvēki, kam bisfosfonāti tiek parakstīti citās indikācijās, pie zobārsta pārbaudītu mutes dobumu. |
|--|

- Bisfosfonātu lietošanas laikā stingri jāievēro mutes dobuma higiēna, regulāri jāpārbauda zobi (zobu kustēšanās, sāpes, smaganu pietūkums).
- Zobārstam jābūt informētiem par žokļa osteonekrozes risku bisfosfonātu lietošanas gadījumā. Šo personu stomatoloģiskai terapijai jābūt, cik vien iespējams, konservatīvai.
- Žokļa osteonekrozes riska mazināšanā ļoti būtiska ir ārstu – zāļu parakstītāju, zobārstu un pacientu laba sadarbība.
- Tiklīdz pacientiem rodas bažas par terapiju, viņiem jāvēršas pie ārsta.

Eiropas Zāļu aģentūra kopā ar nacionālām zāļu aģentūrām arī turpmāk pastāvīgi uzraudzīs bisfosfonātu lietošanas drošumu.

Papildinformācija

1. *Questions and answers on the review of bisphosphonates and the risk of osteonecrosis of the jaw, EMEA/CHMP/292475/2009*

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opinion/Q&A_Bisphosphonates_29247509en.pdf

2. *CHMP Assessment Report on Bisphosphonates and Osteonecrosis of the Jaw, Procedure under Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004, EMEA/CHMP/291125/2009*

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opiniongen/29112509en.pdf>