



2016. gada 16. martā

ZALTRAP (aflibercept): informācija par žokļa osteonekrozes risku

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Sanofi pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru (ZVA) vēlas Jūs informēt par tālākminēto.

Kopsavilkums

- Ziņots, ka pacientiem, kuriem vēzis ārstēts ar *Zaltrap*, ir novērota žokļa osteonekroze (ŽON).
- Vairāki šādi pacienti vienlaikus tika ārstēti ar intravenozi ievadāmiem bifosfonātiem, un ŽON ir bifosfonātu identificēts risks.
- Ārstēšana ar *Zaltrap* var būt vēl viens ŽON attīstības riska faktors.
- Šis risks ir jāņem vērā, īpaši gadījumos, kad vienlaikus vai secīgi tiek lietots *Zaltrap* un intravenozi ievadāmie bifosfonāti.
- Identificēts ŽON riska faktors ir arī invazīvas zobu procedūras. Pirms sākt ārstēšanu ar *Zaltrap*, ieteicams pacientam veikt zobu pārbaudi un apsvērt atbilstošus profilaktiskus zobārstniecības pasākumus.
- Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar *Zaltrap* un ir iepriekš saņēmuši vai pašlaik saņem intravenozi ievadāmus bifosfonātus, pēc iespējas jāizvairās no invazīvām zobu procedūrām.

Sīkāka informācija par drošumu

ZALTRAP (aflibercept) kombinācijā ar irinotekāna/5-fluoruracila/folīnskābes (*FOLFIRI*) kīmijterapijas shēmu ir indicēts pieaugušajiem ar metastātisku kolorektālu vēzi (*MCRC*), kas rezistents pret oksaliplatīnu saturošas shēmas izmantošanu vai pēc tās ir progresējis.

Triju 3. fāzes pētījumu (EFC10262 jeb *VELOUR*, EFC10261 jeb *VITAL* un EFC10547 jeb *VANILLA*) metaanalīzes laikā ir konstatēts, ka ŽON kopējais biežums ar afliberceptu ārstētajiem un placebo saņēmušajiem pacientiem bija attiecīgi 0,2 un < 0,1 % (attiecīgi trijiem no 1333 pacientiem un vienam no 1329 pacientiem).

Aprēķināts, ka visā pasaule līdz 2015. gada 3. augustam *Zaltrap* ir ievadīts vairāk nekā 22 700 vēža slimnieku. Pavisam līdz 2015. gada 3. augustam *Sanofi* ir saņemti astoņi ziņojumi par ŽON gadījumiem pacientiem, kuri saņēmuši *Zaltrap*. Par trijiem šādiem gadījumiem ir ziņots pēc vienlaicīgas bifosfonātu, kam ŽON ir identificēts risks, lietošanas. Trijos gadījumos bija veiktas invazīvas zobu procedūras. No tiem trijiem pacientiem, kam bija veiktas zobu procedūras, divi pacienti vienlaikus saņēma vai iepriekš bija saņēmuši bifosfonātus. Nevienā no šiem gadījumiem nebija letāls iznākums.

Ņemot vērā klīnisko pētījumu atrades, ziņoto gadījumu pārskata rezultātus un iespējamu visai *VEGF* (asinsvadu endotēlija augšanas faktoru) ietekmējošo antiangiogēno līdzekļu grupai raksturīgo



iedarbību, ir aktualizēts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija, iekļaujot jauno drošuma informāciju par ŽON un ieteikumus par pacientu uzraudzību.

Invazīvas zobu procedūras ir identificēts ŽON riska faktors. Tādēļ, pirms sākt ārstēšanu ar *Zaltrap*, ieteicams pacientam pārbaudīt zobus un apsvērt atbilstošus profilaktiskus zobārstniecības pasākumus.

Kad vienlaikus ar *Zaltrap* vai secīgi tiek lietoti intravenozi ievadāmie bifosfonāti, jāievēro piesardzība.

Ar *Zaltrap* ārstējamiem pacientiem, kas ir saņēmuši vai pašlaik saņem intravenozi ievadāmos bifosfonātus, pēc iespējas jāizvairās veikt invazīvas zobu procedūras.

Sīkāka informācija

Sīkāka informācija par *Zaltrap* ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

Lūdzu, nododiet šo informāciju arī kolēģiem un veselības aprūpes personālam.

Aicinājums ziņot

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tā ir nepieciešama, lai būtu iespējams agrīni identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem papildu uzraudzības gadījumā jāzīņo par visām novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa “Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078442.

Uzņēmuma kontaktinformācija

sanofi-aventis Latvia SIA
Kr. Valdemāra 33-8,
Rīga, LV-1010, Latvija
Tālr. +371 67332451
Fakss: +371 67338623
e-pasts: Pharmacovigilance.Latvia@sanofi.com

Andis Kalvišķis
Medicīnas nodalas vadītājs
sanofi-aventis Latvia SIA