

Osteonekros i käken hos cancerpatienter behandlade med bevacizumab, Avastin® och samtidig eller tidigare användning av bisfosfonater

Bäste doktor/tandläkare

Sammanfattning

Roche vill informera om en viktig uppdatering av säkerhetsinformationen för Avastin (bevacizumab).

Fall av osteonekros i käken har rapporterats hos cancerpatienter i samband med Avastin-behandling. Majoriteten av dessa hade tidigare eller samtidigt behandlats med intravenöst administrerade bisfosfonater.

Avastin kan vara en ytterligare riskfaktor för utveckling av osteonekros i käken.

Denna potentiella risk ska särskilt beaktas då Avastin och bisfosfonater administreras samtidigt eller sekventiellt.

En tandläkarundersökning och lämplig profylaktisk tandläkarbehandling ska övervägas innan behandling med Avastin inleds. Hos patienter som tidigare fått eller får intravenöst administrerade bisfosfonater ska invasiva tandingrepp om möjligt undvikas.

Denna information kommuniceras i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket.

Ytterligare säkerhetsinformation

Avastin har hittills uppskattningsvis administrerats till fler än 800 000 cancerpatienter.

En kumulativ analys av företagets säkerhetsdatabas ADVENT, som innehåller data från både kliniska studier och spontanrapporterade biverkningar har identifierat 55 fall av osteonekros i käken. Rapporteringsfrekvensen förefaller låg; mindre än 1 på 10000 patienter.

Majoriteten av fallen inträffade i samband med samtidig behandling med kemoterapi och samtidig eller tidigare behandling med bisfosfonater. Många patienter hade också fått andra behandlingar med kända riskfaktorer för osteonekros/osteonekros i käken (t ex strålbehandling, glukokortikoider).

Förekomsten av osteonekros i käken har kopplats till bisfosfonatbehandling. Bisfosfonater har en mycket lång halveringstid och kan förbli aktiva i benvävnad i flera månader efter att behandlingen avslutats.

Avastin har en anti-angiogenesaktivitet och för närvarande utreds om denna mekanism möjligen påverkar det kliniska förloppet för osteonekros i käken.

Produktresumén för Avastin uppdateras för att inkludera ny säkerhetsinformation om osteonekros i käken i enlighet med nedanstående skrivning:

4.4 Varningar och försiktighet

Fall av osteonekros i käken har rapporterats hos cancerpatienter behandlade med Avastin. Majoriteten av dessa hade tidigare eller samtidigt behandlats med intravenöst administrerade bisfosfonater, för vilka osteonekros i käken är en identifierad risk. Försiktighet ska iakttas då Avastin och intravenösa bisfosfonater administreras samtidigt eller sekventiellt.

Invasiva tandingrepp är identifierat som en ytterligare riskfaktor. En tandläkarundersökning och lämplig profylaktisk tandläkarbehandling ska övervägas innan behandling med Avastin inleds. Hos patienter som tidigare fått eller får intravenöst administrerade bisfosfonater ska invasiva tandingrepp om möjligt undvikas.

4.8 Biverkningar

Fall av osteonekros i käken har rapporterats hos patienter behandlade med Avastin. Majoriteten av dessa inträffade hos patienter som hade en identifierad riskfaktor för osteonekros i käken, främst exponering till intravenöst administrerade bisfosfonater och/eller tidigare tandproblem som krävt invasiva tandingrepp (se även avsnitt 4.4)

Uppmaning om rapportering

Misstänkta biverkningar som uppkommer i samband med användning av Avastin ska på vanligt sätt rapporteras till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Om du har några frågor eller om du vill ha ytterligare information om användning av Avastin kontakta Jan Tollemar, medicinsk direktör, eller Fredrik Laestadius, medicinsk terapiområdeschef. Båda nås på telefon 08-726 12 00.

Med vänliga hälsningar
Roche AB
Medicinska avdelningen


Docent Jan Tollemar
Medicinsk direktör

Roche AB
Regulatory Affairs & Drug Safety


Lena Knoph
Regulatory Affairs Manager