

November 2010

Osteonekros i käken hos cancerpatienter behandlade med sunitinib (Sutent) och samtidig eller tidigare behandling med bisfosfonater

Bästa/bäste doktor

Sammanfattning

Med detta brev vill vi informera er om en viktig säkerhetsuppdatering för Sutent (sunitinibmalat).

- **Fall av osteonekros i käken har rapporterats hos cancerpatienter behandlade med sunitinib (Sutent), majoriteten av dessa patienter hade tidigare eller samtidig behandlats med bisfosfonater intravenöst.**
- **Behandling med Sutent kan vara en ytterligare riskfaktor för att utveckla osteonekros i käken.**
- **Den potentiella risken ska framförallt övervägas då Sutent och bisfosfonater ges samtidigt eller efter varandra. Tandläkarundersökning med lämplig profylaktisk tandläkarbehandling ska övervägas innan behandling med SUTENT påbörjas. Invasiva tandingrepp ska undvikas om möjligt hos patienter som tidigare fått eller får behandling med bisfosfonater intravenöst.**

Informationen i detta brevet har fastställts av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (The European Medicines Agency, EMA) samt Läkemedelsverket.

Ytterligare säkerhetsinformation

Sutent är ett läkemedel som innehåller sunitinibmalat. Produkten är indicerad för behandling av ej resekel och/eller metastaserad malign gastrointestinal stromacellstumör (GIST) hos vuxna patienter efter terapivikt med imatinibmesylat på grund av resistens eller intolerans, avancerad/metastaserad njurcellscancer (MRCC) hos vuxna patienter.

Antalet patienter som exponerats för Sutent är 101400 och inkluderar patienter i klinisk prövning samt patienter som fått behandling efter marknadsintroduktion mellan den 26 januari 2006 (International Birth Date [IBD]) till den 31 januari 2010.

Totalt sett har 27 fall av osteonekros i käken kopplade till Sutent rapporterats fram till den 31 januari 2010, detta inkluderar både fall inträffade under klinisk prövning samt efter marknadsintroduktion. Fall av osteonekros i käken har rapporterats hos cancerpatienter behandlade med Sutent. Majoriteten av dessa hade tidigare eller samtidigt fått bisfosfonatbehandling intravenöst, vilket i sig är en identifierad risk för osteonekros i käken.

Sunitinibs potenta hämning på angiogenesisen kan förstärka hämningen av benmetabolismen som utövas av aminofosfonater i den osteonekrotiska mineralmatrixen och motverka slemhinnans läkning vilket kan innebära en exponering av skelettet för infektionssubstanser under behandling med sunitinib. Dessa mjukdelsskador kan spela en roll i patogenesen för osteonekros i käken.

Försiktighet ska råda då SUTENT ges samtidigt eller efter intravenös bisfosfonatbehandling. En tandläkarundersökning med lämplig profylaktisk tandläkarbehandling skall övervägas innan behandling med SUTENT påbörjas. Hos patienter som tidigare fått eller får bisfosfonatbehandling intravenöst ska invasiva tandingrepp undvikas om möjligt.

Ytterligare rekommendationer till sjukvårdspersonal:

För att minimera den ovan identifierade risken, har följande text lagts till produktresumén (SmPC) för Sutent:

SmPC

4.4 Varningar och försiktighet

Fall av osteonekros i käken har rapporterats hos patienter behandlade med SUTENT. Majoriteten av dessa fall inträffade hos patienter som tidigare eller samtidigt fått bisfosfonatbehandling intravenöst, vilket i sig är en identifierad risk för osteonekros i käken. Försiktighet ska råda då SUTENT ges samtidigt eller efter intravenös bisfosfonatbehandling.

Invasiva tandingrepp är också en identifierad riskfaktor. En tandundersökning med lämplig profylaktiskt tandläkarbehandling skall övervägas innan behandling med SUTENT påbörjas. Invasiva tandingrepp ska undvikas om möjligt hos patienter som tidigare fått eller får bisfosfonatbehandling intravenöst.

4.8 Biverkningar

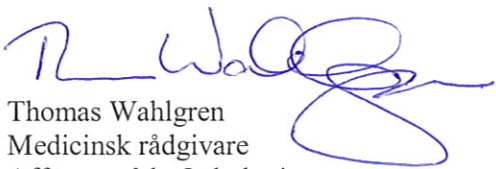
Fall av osteonekros i käken har rapporterats hos patienter behandlade med SUTENT, de flesta inträffade hos patienter med identifierad riskfaktor för osteonekros i käken, framför allt hos patienter exponerade för bisfosfonatbehandling intravenöst eller tidigare tandsjukdom krävande invasiva tandingrepp.

Biverkningsrapportering

Alla allvarliga och/eller oväntade misstänkta biverkningar av SUTENT (sunitinib) ska på vanligt sätt rapporteras till Läkemedelverkets Regionala Biverkningscentra (blanketter och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se).

Om du behöver ytterligare information eller har frågor om Sutent och osteonekros i käken, kontakta Pfizer Medicinsk Information, Tel: 08-550 520 00, E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Med vänliga hälsningar,


Thomas Wahlgren
Medicinsk rådgivare
Affärsområde Onkologi