

Amadora, 29 de Novembro de 2010

Refª RSQ/316/2010

Comunicação dirigida a Profissionais de Saúde

Osteonecrose da mandíbula em doentes com cancro em associação com bevacizumab, AVASTIN® e uso concomitante ou prévio de bifosfonatos

Exmo(a). Sr(a). Dr(a).,

Resumo

A Roche Farmacêutica Química, Lda gostaria de o(a) informar sobre uma importante actualização à informação de segurança relacionada com a utilização de AVASTIN (bevacizumab).

Foram notificados casos de osteonecrose da mandíbula (ONM) em doentes com cancro tratados com Avastin, a maioria dos quais tinha recebido tratamento prévio ou concomitante com bifosfonatos i.v.

O tratamento com Avastin pode ser um factor de risco adicional para o desenvolvimento de osteonecrose da mandíbula.

O risco potencial deve ser particularmente considerado quando Avastin e bifosfonatos são administrados simultaneamente ou sequencialmente.

Deve considerar-se a realização de um exame dentário e acompanhamento dentário preventivo apropriado antes de iniciar tratamento com Avastin. Se possível, devem ser evitados procedimentos dentários invasivos em doentes que receberam ou estão a receber bifosfonatos i.v.

A comunicação desta informação foi acordada com o INFARMED e com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Informação adicional sobre a questão de segurança

À data, estima-se que Avastin tenha sido administrado a mais de 800.000 doentes com cancro.

Uma análise cumulativa da base de dados de segurança da companhia, o ADVENT, que inclui dados de ensaios clínicos bem como de notificações espontâneas de reacção adversa, identificou 55 casos de osteonecrose da mandíbula. As taxas de notificação aparentam ser baixas, menos de 1 em cada 10.000 doentes.

A maioria dos casos foi confundida devido a ter ocorrido quimioterapia em simultâneo e tratamento prévio ou concomitante com bifosfonatos. Muitos doentes tinham também recebido outros tratamentos que constituem factores de risco conhecidos para osteonecrose/ osteonecrose da mandíbula (por ex. radioterapia, glucocorticóides).

A ocorrência da osteonecrose da mandíbula tem sido associada ao tratamento com bifosfonatos. Os bifosfonatos apresentam um tempo de semi-vida bastante longo e podem permanecer activos no tecido ósseo durante vários meses após a descontinuação da terapêutica.

Tendo em conta que o Avastin apresenta actividade anti-angiogénica, este mecanismo está actualmente a ser investigado relativamente ao potencial impacto no curso clínico da osteonecrose da mandíbula.

O Resumo das Características do Medicamento Avastin irá ser actualizado por forma a incluir nova informação de segurança acerca de osteonecrose da mandíbula (ONM), como se detalha em seguida:

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificados casos de osteonecrose da mandíbula (ONM) em doentes com cancro tratados com Avastin, a maioria dos quais tinha recebido tratamento prévio ou concomitante com bifosfonatos i.v., para o qual a osteonecrose da mandíbula é um risco identificado. A administração simultaneamente ou sequencialmente de Avastin e bifosfonatos i.v. deve ser realizada com precaução.

Procedimentos dentários invasivos são também um factor de risco identificado. Deve considerar-se a realização de um exame dentário e acompanhamento dentário preventivo apropriado antes iniciar tratamento com Avastin. Se possível devem ser evitados procedimentos dentários invasivos em doentes que receberam anteriormente ou que estão a receber bifosfonatos i.v.

4.8 Efeitos indesejáveis


Foram notificados casos de osteonecrose da mandíbula (ONM) em doentes tratados com Avastin, a maioria dos quais ocorreu em doentes que tinham factores de risco identificados para ONM, em particular a exposição a bifosfonatos i.v. e/ou história de doença dentária requerendo procedimentos dentários invasivos (ver também secção 4.4).

Contacto para notificação

Qualquer acontecimento adverso associado à utilização de Avastin deverá ser notificado pelos profissionais de saúde à Roche pelo nº de telefone 214257101, fax nº 214257052, através do e-mail amadora.farmacovigilancia@roche.com ou do site <http://www.roche.pt/farmacovigilancia>. Em alternativa, esta informação poderá ser notificada ao INFARMED através do nº de telefone 217987140, fax nº 217987397 ou através do e-mail farmacovigilancia@infarmed.pt.

Para qualquer questão acerca de osteonecrose da mandíbula associada à utilização de Avastin, por favor contacte-nos através do número do telefone 214257000.

Com os melhores cumprimentos,


Julien Boisdron
Medical Director


Nuno Santos
Medical Affairs Manager