



## Laboratórios Pfizer, Lda.

30 de Novembro de 2010

Ref.: R/833/10/Reg

### **Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre o potencial risco de osteonecrose da mandíbula em doentes com cancro, tratados com sunitinib (Sutent) e com a utilização prévia ou concomitante de bifosfonatos**

Exmo(a) Senhor/a Doutor/a,

#### **Resumo**

A presente carta tem como objectivo informá-lo de uma actualização importante na informação de segurança quanto à utilização de Sutent (malato de sunitinib).

- **Foram notificados casos de osteonecrose da mandíbula em doentes com cancro, associados ao tratamento com sunitinib (Sutent), a maioria dos quais tinham recebido tratamento prévio ou concomitante com bifosfonatos por via intravenosa.**
- **O tratamento com Sutent pode constituir um factor de risco adicional para o desenvolvimento de osteonecrose da mandíbula.**
- **Este risco potencial deve ser considerado especialmente quando o Sutent e os bifosfonatos são administrados concomitantemente ou sequencialmente. Em doentes que receberam ou estão a receber tratamento com bifosfonatos por via intravenosa, devem ser evitados, se possível, procedimentos dentários invasivos.**

A informação descrita nesta carta foi acordada com a Agência Europeia do Medicamento e o INFARMED.

#### **Informação adicional sobre esta questão de segurança**

O Sutent é um medicamento que contém malato de sunitinib. Está indicado para o tratamento de tumores malignos do estroma gastrointestinal irresssecáveis e/ou metastáticos (GIST) em adultos, após insucesso do tratamento com mesilato de imatinib, devido a resistência ou intolerância e para o tratamento do carcinoma de células renais avançado/metastático (MRCC) em adultos.

Desde 26 de Janeiro de 2006 (Data de Autorização de Introdução no Mercado Europeia) até 31 de Janeiro de 2010, a exposição global estimada ao Sutent é de 101400 doentes, incluindo doentes de ensaios clínicos e pós comercialização.

No global, foram notificados, até 31 de Janeiro de 2010, um total de 27 casos de osteonecrose da mandíbula associados à utilização de Sutent, incluindo tanto casos de ensaios clínicos como de utilização pós-comercialização. Os casos de osteonecrose da mandíbula foram notificados em doentes com cancro, tratados com Sutent, a maioria dos quais tinha recebido tratamento prévio ou concomitante com bifosfonatos por via intravenosa, para os quais a osteonecrose da mandíbula é um risco identificado.



## Laboratórios Pfizer, Lda.

A potente actividade anti-angiogénica do sunitinib, pode aumentar a inibição da remodelação óssea exercida pelos aminofosfonatos retidos dentro da matriz mineral osteonecrótica e antagonizar a cicatrização da mucosa o que poderá resultar na exposição do osso a agentes infecciosos, durante o tratamento com sunitinib. Estes danos provocados nos tecidos moles podem ter um papel importante na patogénese da osteonecrose da mandíbula.

É recomendada precaução quando se administra, concomitantemente ou sequencialmente, Sutent e bifosfonatos. Dever ser considerada a realização de exame odontológico e de cuidados preventivos prévios ao tratamento com Sutent. Em doentes que receberam previamente ou estão a receber tratamento com bifosfonatos por via intravenosa, se possível, devem ser evitados procedimentos odontológicos invasivos.

### **Informação adicional nas recomendações aos profissionais de saúde:**

De modo a minimizar o risco acima identificado, o texto seguinte foi adicionado ao Resumo das Características do Medicamento (RCM) do Sutent.

### **RCM**

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Foram notificados casos de osteonecrose da mandíbula em doentes tratados com Sutent. A maioria dos casos ocorreu em doentes que receberam tratamento prévio ou concomitante com bifosfonatos administrados por via intravenosa e para os quais a osteonecrose é um risco identificado. É recomendada precaução quando o Sutent e os bifosfonatos, por via iv, são utilizados concomitante ou sequencialmente.

Os procedimentos odontológicos invasivos são também um factor de risco identificado.

Previamente ao tratamento com Sutent, deve ser efectuado um exame odontológico e devem ser reforçados os cuidados odontológicos preventivos apropriados.

Em doentes que receberam ou estão a receber tratamento com bifosfonatos por via intravenosa, se possível, devem ser evitados procedimentos odontológicos invasivos.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Foram notificados casos de osteonecrose da mandíbula em doentes tratados com SUTENT, a maioria dos quais ocorreu em doentes que tinham factores de risco para a osteonecrose identificados, particularmente, exposição a bifosfonatos por via intravenosa e/ou história de doenças odontológicas que tenham necessitado de procedimentos invasivos (ver também secção 4.4).

### **Contacto para Notificação**

Se tiver conhecimento de quaisquer reacções adversas associadas à utilização do medicamento Sutent, notifique por favor os Laboratórios Pfizer e/ou o Infarmed, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.  
Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53  
1749-004 Lisboa  
Telefone: 21 798 71 40  
Fax: 21 798 73 97  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Unidade de Farmacovigilância  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
Telefone: 21 423 5523  
Fax: 21 421 8967  
E-mail: [FarmacovigilanciaPortugal@pfizer.com](mailto:FarmacovigilanciaPortugal@pfizer.com)



---

## Laboratórios Pfizer, Lda.

Caso necessite de informações adicionais sobre a osteonecrose da mandíbula associada à utilização de Sutent, contacte a Unidade de Informação Médica dos Laboratórios Pfizer, através da *mailbox* [Portugal.uim@pfizer.com](mailto:Portugal.uim@pfizer.com). A equipa médica dos Laboratórios Pfizer está também disponível para o esclarecimento de qualquer dúvida que possa ter.

Com os nossos melhores cumprimentos,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "José Aleixo Dias".

---

José Aleixo Dias  
Director Médico