

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.27024
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

02.02.2017

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, **Zaltrap 200mg/8ml IV İnfüzyonluk Konsantre Çözelti İçeren Flakon** ve **“Zaltrap 100 Mg/4 Ml IV İnfüzyonluk Konsantre Çözelti İçeren Flakon”** isimli ilaçların çene osteonekrozu riski hakkında önemli tavsiyeleri içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek: Zaltrap (aflibersept) İsimli İlaç İçin Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr



01 Şubat 2017

▼ ZALTRAP (AFLİBERSEPT) İÇİN ÇENE OSTEONEKROZU RİSKİNE YÖNELİK BİLGİLENDİRME

Sayın Hekim,

Bu mektubun amacı, Zaltrap (Aflibersept) ile ilgili çene osteonekrozu riski konusunda sizleri bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Zaltrap ile tedavi edilen kanser hastalarında çene osteonekrozu bildirilmiştir.
- Bu hastaların bazıları çene osteonekrozunun tanımlanmış bir risk olarak tanımlandığı intravenöz bifosfonatlar ile eşzamanlı tedavi almıştır.
- Zaltrap tedavisi çene osteonekrozu gelişmesi açısından ilave bir risk faktörü olabilir.
- Bu risk, özellikle Zaltrap ve intravenöz bifosfonatlar eşzamanlı olarak veya art arda uygulandığında düşünülmelidir.
- İnvazif diş işlemleri de çene osteonekrozu açısından tanımlanmış bir risk faktörüdür. Zaltrap ile tedaviye başlamadan önce diş muayenesi ve uygun koruyucu diş hekimliği düşünülmelidir.
- Zaltrap ile tedavi edilen ve daha önce intravenöz bisfosfonat almış veya şu an almakta olan hastalarda mümkünse invazif diş işlemlerinden kaçınılmalıdır.

Güvenlilik sorunu hakkında daha fazla bilgi ve öneriler

Üç faz 3 çalışmanın (EFC10262/VELOUR, EFC10261/VITAL, EFC10547/VANILLA) meta analizinde aflibersept ile tedavi edilen hastalarda % 0,2 (3 hasta, N=1333) ve plasebo alan hastalarda <% 0,1 (1 hasta, N=1329) oranında genel çene osteonekrozu sıklığı saptanmıştır.

3 Ağustos 2015 itibarıyla, Zaltrap'ın dünya çapında 22.700'den fazla kanser hastasına uygulandığı tahmin edilmektedir. Sanofi, 3 Ağustos 2015 tarihine kadar dünya çapında kümülatif olarak Zaltrap alan hastalarda meydana gelen 8 çene osteonekrozu bildirimi almıştır. Bu olguların üçünde çene osteonekrozunun bir risk olarak tanımlandığı eşzamanlı bisfosfonat kullanımı bildirilmiştir. Üç olguya invazif diş işlemleri uygulanmıştır. Diş işlemi uygulanan üç olgudan ikisi aynı zamanda eşzamanlı olarak bisfosfonat kullanmış veya yakın zamanda bisfosfonatlar ile tedavi edilmiştir. Olgulardan hiçbirinde ölümcül sonuç görülmemiştir.

Klinik çalışmalardaki bulgular, bildirilen olguların incelemesi ve vasküler endotelial büyüme faktörü (VEGF) yolaklarını hedef alan antianjiyojenik ajanların potansiyel sınıf etkisi dikkate



alındığında, Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı çene osteonekrozuna ilişkin yeni güvenlik bilgilerini içerecek şekilde ve hastaların tedavisine ilişkin öneriler sağlayacak şekilde güncellenecektir.

İnvazif diş işlemleri çene osteonekrozu açısından tanımlanmış risk faktörüdür. Bu nedenle, Zaltrap ile tedaviye başlamadan önce diş muayenesi ve uygun koruyucu diş hekimliği düşünülmelidir.

Zaltrap ve intravenöz bifosfonatlar eşzamanlı olarak veya art arda uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

Zaltrap ile tedavi edilen, daha önce intravenöz bisfosfonat almış veya şu almakta olan hastalarda mümkünse invazif diş işlemlerinden kaçınılmalıdır.

Zaltrap;

- Birinci basamak tedavide OXALIPLATIN bazlı tedavi ile kombine anti-EGFR tedavisi almış ve sonrasında progresyon göstermiş RAS wild tip metastatik kolorektal kanserleri olan hastalarda FOLFIRI tedavisi ile kombinasyon halinde progresyona kadar kullanımı endikedir.
- Birinci basamak tedavide OXALIPLATIN bazlı tedavi ile herhangi bir anti-VEGF tedavi almış ve sonrasında progresyon göstermiş RAS wild tip metastatik kolorektal kanserleri olan hastalarda kullanılamaz.
- Birinci basamak tedavide OXALIPLATIN bazlı tedavi almış ve sonrasında progresyon göstermiş RAS mutant metastatik kolorektal kanserleri olan hastalarda FOLFIRI tedavisi ile kombinasyon halinde progresyona kadar kullanımı endikedir.

Raporlama gerekliliği

Zaltrap adlı ilacı reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarısına dikkat edilmesi ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TUFAM) (tel: 0312 218 30 00, faks: 0312 218 35 99, e-posta: tufam@titck.gov.tr) ve/veya Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.'ye (tel: 0 212 339 10 68, faks: 0 212 339 10 79, e-posta: farmakovijilans.turkiye@sanofi.com) bildirilmesi rica olunur.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

Saygılarımızla,

Uzm. Ecz. Mehtap Özaltay
Ülke Farmakovijilans Müdürü

SANOFİ
SANOFİ SAĞLIK ÜRÜNLERİ LTD. ŞTİ.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:193
Kat: 4-5-6-7-8-9-10, Sisli - İSTANBUL
Büyük Mükellefler V.D. 105 018 5351

Dr. Edibe Taylan
Ülke Medikal Direktörü