

**Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania
produktu AVASTIN® (bewacyzumab)**

Data: 09.02.2009

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze!

Temat:

Zgłoszenia ciężkich zapaleń gałki ocznej i jałowych zapaleń wnętrza gałki ocznej po niezgodnym z zatwierdzonymi wskazaniami doszkliskowym stosowaniu produktu AVASTIN® (bewacyzumab) w Kanadzie

Firma Hoffmann-La Roche Limited (Roche) chciałaby przekazać Pani/Panu ważne, nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, związane z niezgodnym z zatwierdzonymi wskazaniami doszkliskowym stosowaniem produktu AVASTIN (bewacyzumab).

Produkt AVASTIN jest rekombinowanym, humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, skierowanym przeciwko czynnikowi wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF).

Avastin (bewacyzumab) w skojarzeniu z chemioterapią opartą na fluoropirymidynie jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem okrężnicy lub odbytnicy z przerzutami. Terapia skojarzona produktem Avastin i paklitaksellem jest wskazana jako leczenie pierwszego rzutu u chorych z rozsiałym rakiem piersi. Avastin w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów z nieoperacyjnym zaawansowanym, z przerzutami lub nawrotowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa. Avastin w skojarzeniu z interferonem alfa-2a jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym i (lub) rozsiałym rakiem nerki.

- Do 26 listopada 2008 r. do firmy Roche wpłynęły informacje o 2 ogniskach w Kanadzie, obejmujących łącznie 25 spontanicznie zgłoszonych przypadków zdarzeń niepożądanych u pacjentów po niezgodnym z zatwierdzonymi wskazaniami doszkliskowym podaniu porcji produktu AVASTIN z serii B3002B028. Objawy obejmowały podrażnienie oka, światłowstręt, niewyraźne widzenie i męty w ciele szklistym, związane z reakcją komórkową w przedniej i tylnej części gałki ocznej, o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, czasem z wykryciem fibryny w komorze przedniej. Nie potwierdzono przypadków zakaźnego zapalenia wnętrza gałki ocznej z dodatnim wynikiem posiewu.
- Firma Roche dokonała przeglądu wszystkich danych uzyskanych w wyniku analizy tej serii i wszystkie badane parametry znajdowały się w granicach normy ustalonych dla zatwierzonego sposobu stosowania produktu Avastin.
- Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych związanych z niezgodnym z zatwierdzonymi wskazaniami doszkliskowym podaniem tej szczególnej serii produktu Avastin wpłynęły wyłącznie z Kanady.
- Nic nie wskazuje na to, aby podczas stosowania omawianej serii w onkologii występowały

jakiegokolwiek wyjątkowe zdarzenia niepożądane.

- Niewielka liczba spontanicznych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych związanych z doszklistikowym podaniem produktu AVASTIN wpłynęła z kilku państw, w tym z państw członkowskich UE. Zdarzenia te nie były związane z określonymi seriami produktu AVASTIN.
- Nie określono związku przyczynowego między stosowaniem produktu AVASTIN a wyżej wymienionymi zdarzeniami, dotychczasowe zgłoszenia są obecnie analizowane.
- Metody produkcji, postać farmaceutyczna oraz dawkowanie produktu AVASTIN zostały opracowane do stosowania dożylnego w onkologii.
- Firma Roche nie badała stosowania ani nie ubiegała się o dopuszczenie produktu AVASTIN do stosowania w okulistyce.
- Zastosowanie produktu AVASTIN w okulistyce nie zostało dotychczas zatwierdzone przez żaden Organ Kontroli Leków na świecie.

AVASTIN jest pakowany w jednorazowe, jałowe, niezawierające konserwantów fiołki; praktyka dzielenia zawartości jednorazowych fiołek produktu Avastin na mniejsze porcje do podania śródgałkowego może wiązać się z zanieczyszczeniem produktu.

Uzyskiwanie informacji o niepożądanych działaniach leków jest uzależnione od przekazywania zgłoszeń przez przedstawicieli personelu medycznego i konsumentów. Zasadniczo uważa się, że częstości zgłoszeń ustalone na podstawie spontanicznie zgłaszanych działań niepożądanych po dopuszczeniu produktu do obrotu zaniżają ryzyko zagrożeń związanych z leczeniem danym produktem.

Każde wystąpienie ciężkich i/lub niespodziewanych działań niepożądanych u pacjentów otrzymujących produkt AVASTIN należy zgłosić firmie Roche na następujący adres:

Roche Polska Sp. z o. o.
Ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Tel. (0-22) 345 17 57
Faks: (0-22) 345 17 90

Wszelkie podejrzenia działań niepożądanych można też zgłaszać do:

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
tel. (0-22) 492 13 01
faks: (0-22) 492 13 09



W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania produktu AVASTIN, prosimy skontaktować się z:

Dr Tomasz Szymoński
Dział Medyczny
Roche Polska Sp. z o. o.
tel. (0-22) 345 19 83
lub tel. (0-22) 345 18 88.

Z poważaniem,

Dr n. med. Agnieszka Brzezińska

Dyrektor Medyczny
Roche Polska Sp. z o. o.