



02.08.2011.

Povećana incidenca novih slučajeva ovarijalne insuficijencije primijećena kod premenopauzalnih žena koje su bile na tretmanu Avastinom

Dragi ljekari,

Kompanija Hoffmann – La Roche Ltd Dio stranog društva Podgorica u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore želi da vas obavijesti o novim informacijama u vezi sa upotrebom lijeka Avastin (bevacizumab).

Sažetak

U studiji faze III, NSABP C-08, u adjuvantnom tretmanu pacijenata sa kancerom kolona, povećana incidenca novih slučajeva ovarijalne insuficijencije primijećena je kod premenopauzalnih žena koje su bile na terapiji Avastinom u kombinaciji sa mFOLFOX6 u poredjenju sa samim mFOLFOX6.

Angiogeneza je potrebna za normalnu cikličnu funkciju ovarijuma i obzirom na to da je inhibicija folikulogeneza primijećena u ispitivanju kod životinjskih vrsta, povezanost bevacizumaba i pojave ovarijalne insuficijencije moralo bi se smatrati mogućom.

Prije početka liječenja Avastinom, sa ženama koje su sposobne da radjaju potrebno je razgovarati o strategiji očuvanja fertiliteti.

Dalje informacije

Kao što je već opisano u Sažetku karakteristika lijeka, studije bezbjednosti sa ponavljanim dozama kod životinja su pokazale da bevacizumab, ili specifična VEGF blokada dovodi do dozno zavisne reverzibilne inhibicije funkcije ovarijuma, što može imati neželjeni efekat na fertilitet kod žena.

U NSABP C-08, studiji faze III o primjeni mFOLFOX sa ili bez Avastina u adjuvantnom tretmanu kod 2787 pacijenata sa kancerom kolona, od čega su 1344 bile žene, incidenca ovarijalne insuficijencije (definisane kao amenoreja u trajanju od 3 ili više mjeseci, FSH nivo ≥ 30 mIU/mL i negativni serum β -HCG test na trudnoću) je bila procijenjena kod 295 premenopauzalnih žena.

Incidenca novih slučajeva ovarijalne insuficijencije (koja nije postojala prilikom randomizacije, ali se javljala tokom tretmana po protokolu), bila je 2.6% u mFOLFOX6 grupi i 39.0 % u grupi koja je primala mFOLFOX6 u kombinaciji sa Avastinom. U ovom ispitivanju, smatra se da godine nisu

Hoffmann-La Roche LTD.
Dio stranog društva
Podgorica

Tel. + 382 20 239 203
Fax + 382 20 239 207

bile faktor rizika za razvoj ovarijalne insuficijencije. Kada je tretman bevacizumabom prekinut, funkcija ovarijuma se uspostavila kod 86.2% žena koje su bile praćene u grupi koja je primala mFOLFOX6 u kombinaciji sa Avastinom.

Hemoterapija je faktor rizika za pojavu ovarijalne insuficijencije kod pacijenata oboljelih od kancera. U literaturi je zabilježen širok opseg incidence, od 17 do 77% .

Informacije o lijeku Avastin su ažurirane kako bi obuhvatile informacije iz studije NSABP c-08, kao što slijedi

Upozorenja i mjere opreza

Ovarijalna insuficijencija / fertilitet (vidi dio Trudnoća i Neželjeni efekti)

Avastin može ugroziti fertilitet kod žena. Stoga se sa ženama koje su sposobne da radjaju, prije početka terapije Avastinom treba razgovarati o strategiji očuvanja fertiliteti

Trudnoća

Fertilitet (vidi dio 'Upozorenja i mjere opreza' i 'Neželjeni efekti')

Studije bezbjednosti sa ponavljanim dozama kod životinja su pokazale da bevacizumab može imati neželjeni efekat na fertilitet (vidi dio Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka). U podstudiji sa 295 premenopausalnim ženama, prijavljena je veća incidenca novih slučajeva ovarijalne insuficijencije u grupi koja je primala bevacizumab u poređenju sa kontrolnom grupom. Nakon prekida tretmana bevacizumabom, ovarijalna funkcija je ponovo uspostavljena kod većine pacijentkinja. Dugoročni efekti tretmana bevacizumabom na fertilitet su nepoznati.

Neželjeni efekti

Ovarijalna insuficijencija / fertilitet (vidi dio Upozorenja i mjere opreza i Trudnoća)

Incidenca novih slučajeva insuficijencije ovarijuma koja se definiše kao amenoreja u poslednja 3 mjeseca ili više, nivo FSH \geq 30 mIU/ ml i negativni serum β -HCG test na trudnoću je procjenjivan. Novi slučajevi ovarijalne insuficijencije češće su se javljali kod pacijentkinja koje su primale bevacizumab. Nakon prekida tretmana bevacizumabom, ovarijalna funkcija je ponovo uspostavljena kod većine žena. Dugoročni efekti tretmana bevacizumabom na fertilitet su nepoznati.



Poziv na izvještavanje

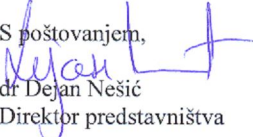
Zdravstveni radnici treba da izvještavaju bilo koji sumnjivi ozbiljni neželjeni događaj koji je udružen sa upotrebom Avastina lokalnom Roche predstavništvu. Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 239-207, +382 20 239-166; Fax: +382 20 239-207. Takođe ova informacija se može prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Prijave je moguće poslati poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
II Crnogorskog bataljona bb, naselje Zagorič
81 000 Podgorica

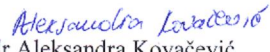
Takođe prijavu je moguće poslati Agenciji telefaksom na broj 020 310 280 i elektronskom poštom na e-mail : nezelenadejstva@calims.me

Za sve detaljnije informacije ili pitanja o ovarijalnoj insuficijenciji koja je povezana sa upotrebom bevacizumaba molimo Vas da se obratite Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 239-207, +382 20 239-166; Fax: +382 20 239-207

S poštovanjem,


dr Dejan Nešić

Direktor predstavništva


dr Aleksandra Kovačević
Osoba odgovorna za farmakovigilancu