



ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa (Polska)  
Tel.: +48/022 335 61 00  
Fax: +48/022 335 61 11  
NIP: 521-31-15-586

## Pfizer Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 29 11 2010

**Dot. Martwicy kości szczęki/żuchwy u pacjentów chorych na nowotwór leczonych sunitynibem (SUTENT) oraz otrzymujących równocześnie lub uprzednio bisfosfoniany.**

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

Celem tego listu jest przekazanie Pani/Panu ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu SUTENT (jabłczan sunitynibu).

- U pacjentów chorych na nowotwór leczonych sunitynibem (Sutent), zgłaszano przypadki martwicy kości szczęki/żuchwy; większość z tych przypadków wystąpiła u pacjentów, którzy wcześniej lub równocześnie otrzymywali dożylnie bisfosfoniany.
- Leczenie produktem Sutent może być dodatkowym czynnikiem ryzyka wystąpienia martwicy kości szczęki/żuchwy.
- To potencjalne ryzyko należy w szczególności brać pod uwagę podczas równoczesnego lub sekwencyjnego stosowania produktu Sutent i bisfosfonianów.  
Przed rozpoczęciem leczenia produktem Sutent należy rozważyć przeprowadzenie badania stomatologicznego i zastosowanie odpowiednich prewencyjnych zabiegów stomatologicznych.  
U pacjentów, którzy otrzymywali wcześniej lub otrzymują obecnie dożylnie bisfosfoniany, należy w miarę możliwości unikać inwazyjnych zabiegów stomatologicznych.

Przekazanie powyższych informacji uzgodniono z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Wydziałem Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych).

### Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Sutent to produkt leczniczy zawierający jabłczan sunitynibu. Wskazany jest w leczeniu:

- nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (*ang. Gastrointestinal stromal tumour – GIST*) - nieoperacyjnych i (lub) z przerzutami u dorosłych po niepowodzeniu leczenia metanosulfonianem imatynibu ze względu na oporność lub nietolerancję,
- zaawansowanego raka nerki i (lub) raka nerki z przerzutami (*ang. Metastatic renal cell cancer - MRCC*) u dorosłych.

W okresie od 26 stycznia 2006 roku (data pierwszej rejestracji leku ; *ang. International Birth Date – IBD*) do 31 stycznia 2010 roku ok. 101 400 pacjentów na całym świecie otrzymywało Sutent, w tym pacjenci otrzymujący produkt po jego dopuszczeniu do obrotu, jak i w badaniach klinicznych.

Do dnia 31 stycznia 2010 roku zgłoszono w sumie 27 przypadków martwicy kości szczęki/żuchwy u pacjentów z chorobą nowotworową przyjmujących Sutent w badaniach klinicznych i po dopuszczeniu produktu do obrotu. Większość tych przypadków wystąpiła u osób otrzymujących równocześnie lub uprzednio dożylnie bisfosfoniany. Leczenie bisfosfonianami jest uznanym czynnikiem ryzyka martwicy kości szczęki/żuchwy.

Silne antyangiogenne działanie sunitynibu może nasilić stopień hamowania przebudowy tkanki kostnej (remodelingu) przez aminobisfosfoniany (bisfosfoniany zawierające azot) zatrzymane w obrębie mineralizowanej macierzy zmienionej osteonekrotycznie kości i przeciwdziałać procesowi gojenia się błon śluzowych, co z kolei może powodować ekspozycję



ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa (Polska)  
Tel.: +48/022 335 61 00  
Fax: +48/022 335 61 11  
NIP: 521-31-15-586

## Pfizer Polska Sp. z o.o.

kości na działanie czynników zakaźnych w trakcie leczenia sunitynibem. Takie uszkodzenie tkanek miękkich może odgrywać rolę w patogenezie martwicy kości szczęki/zuchwy.

W związku z tym, należy zachować ostrożność przy jednoczesnym lub sekwencyjnym podawaniu produktu Sutent i bisfosfonianów. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Sutent należy rozważyć przeprowadzenie badania stomatologicznego i zastosowanie odpowiednich prewencyjnych zabiegów stomatologicznych. U pacjentów, którzy otrzymywali wcześniej lub otrzymują dożylnie bisfosfoniany, należy w miarę możliwości unikać inwazyjnych zabiegów stomatologicznych.

### Dodatkowe informacje dla pracowników służby zdrowia:

W celu zmniejszenia opisanego wcześniej ryzyka do tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego produktu Sutent dodano następujące zapisy:

### Charakterystyka Produktu Leczniczego

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zgłaszano przypadki martwicy kości szczęki/zuchwy u pacjentów leczonych produktem SUTENT. Większość z nich odnotowano u osób przyjmujących wcześniej lub jednocześnie dożylnie bisfosfoniany, u których ONJ stanowi rozpoznane zagrożenie. Z tego względu należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego lub sekwencyjnego stosowania produktu SUTENT i dożylnie bisfosfonianów.

Inwazyjne procedury dentystyczne są także znanym czynnikiem ryzyka rozwoju ONJ. Przed rozpoczęciem stosowania produktu SUTENT należy rozważyć przeprowadzenie badania stomatologicznego i wdrożyć odpowiednie działania zapobiegawcze. U pacjentów przyjmujących wcześniej lub stosujących obecnie bisfosfoniany dożylnie, w miarę możliwości należy unikać inwazyjnych procedur dentystycznych.

#### 4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano przypadki martwicy kości szczęki/zuchwy u pacjentów leczonych produktem SUTENT, przy czym większość z nich odnotowano u osób, u których stwierdzono znane czynniki ryzyka rozwoju ONJ, zwłaszcza takie jak przyjmowanie bisfosfonianów dożylnie i (lub) choroby stomatologiczne w wywiadzie wymagające przeprowadzenia inwazyjnych procedur dentystycznych (patrz punkt 4.4).


#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych, zaleca się, aby pracownicy służby zdrowia i pacjenci zgłaszali wszelkie działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego SUTENT firmie Pfizer pod numerem telefonu 022/335 6326, faxem pod numerem: 022/3356122 lub na adres emaliowy: [Safety.Poland@Pfizer.com](mailto:Safety.Poland@Pfizer.com), lub do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych), ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. (22) 492-13-01, fax. (22) 492-13-09.

#### Dodatkowe informacje

W przypadku dodatkowych pytań lub pytań dotyczących martwicy kości szczęki/zuchwy należy zadzwonić pod numer telefonu firmy Pfizer 022/3356100.

Z poważaniem

  
Magdalena Chodorowska  
Dyrektor Medyczny