



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE
Calea Călhărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@cenas.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P 2052/14.03.2016

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
INTRAT SECRETARIA: 3444
ziua 22 luna 03 - 2016 anul

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 23008E/14.03.2016, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P 2052/14.03.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Sanofi Romania srl pentru informarea corpului medical cu privire la riscul de apariție a osteonecrozei de maxilar asociat tratamentului cu medicamentul Zaltrap 25mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (afilibercept).

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sanatatii Zaltrap (afilibercept): Informare asupra riscului de osteonecroză de maxilar.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE
Vănelia Ciurchea

Medic Sef
[Handwritten signature]

Martie 2016

**Comunicare directă către profesioniștii
din domeniul sănătății**

**ZALTRAP (aflibercept): Informare asupra riscului de osteonecroză de
maxilar**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Sanofi dorește să vă informeze cu privire la riscul de osteonecroză de maxilar asociat cu utilizarea medicamentului Zaltrap 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (aflibercept).

Rezumat

- La pacienții cu cancer tratați cu Zaltrap, a fost raportată apariția osteonecrozei de maxilar (ONM).
- Mai mulți dintre acești pacienți au primit tratament concomitent cu bifosfonați administrați intravenos, pentru care ONM reprezintă un risc identificat.
- Tratamentul cu Zaltrap poate constitui un factor de risc suplimentar pentru apariția ONM.
- Acest risc trebuie avut în vedere, în mod special, atunci când Zaltrap și bifosfonații administrați intravenos se utilizează concomitent sau consecutiv.
- Procedurile stomatologice invazive reprezintă de asemenea un factor de risc identificat pentru ONM. Înainte de începerea tratamentului cu Zaltrap, trebuie luate în considerare efectuarea unui examen stomatologic și profilaxia stomatologică adecvată.
- Trebuie evitate procedurile stomatologice invazive, dacă este posibil, la pacienții tratați cu Zaltrap și care au urmat anterior tratament cu bifosfonați administrați intravenos sau urmează în prezent acest tratament.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

ZALTRAP (aflibercept) în asociere cu chimioterapia cu irinotecan/5 fluorouracil/acid folinic (FOLFIRI) este indicat la pacienții adulți cu cancer colorectal metastatic (CCRM), care este rezistent la sau a progresat după o

schemă de tratament pe bază de oxaliplatină.

O meta-analiză a 3 studii de fază III (EFC10262/VELOUR, EFC10261/VITAL, EFC10547/VANILLA) a evidențiat o frecvență globală a ONM de 0,2% (3 pacienți, N=1333) la pacienții tratați cu aflibercept și <0,1% (1 pacient, N=1329) la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Începând cu data de 3 august 2015, se estimează că Zaltrap a fost administrat, în întreaga lume, la mai mult de 22700 de pacienți cu cancer. Până la 3 august 2015 Sanofi a primit, în total, 8 raportări de ONM apărută la pacienți tratați cu Zaltrap. În trei dintre aceste cazuri s-a raportat și administrarea concomitentă de bifosonați, pentru care ONM este un risc identificat. În trei cazuri au fost efectuate proceduri stomatologice invazive. Dintre cele trei cazuri în care s-au efectuat proceduri stomatologice invazive, două aveau și tratament concomitent cu un bifosfonat sau au fost tratate recent cu un bifosfonat. Niciunul dintre cazuri nu a avut evoluție letală.

Având în vedere rezultatele din studiile clinice, analiza cazurilor raportate și un potențial efect de clasă al medicamentelor antiangiogenice care au ca țintă căile factorilor de creștere a endoteliului vascular (VEGF), Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospectul sunt actualizate pentru a include informații de siguranță noi despre ONM și pentru a furniza recomandări cu privire la abordarea terapeutică.

Procedurile stomatologice invazive sunt un factor de risc identificat pentru apariția ONM. Prin urmare, înainte de începerea tratamentului cu Zaltrap, trebuie luate în considerare efectuarea unui examen stomatologic și profilaxia stomatologică adecvată.

Trebuie luate măsuri de precauție atunci când Zaltrap se administrează concomitent sau consecutiv tratamentului cu bifosonați administrați intravenos.

La pacienții tratați cu Zaltrap, care au urmat anterior sau care urmează în prezent tratament cu bifosonați administrați intravenos, trebuie evitate procedurile stomatologice invazive, dacă este posibil.

Informații suplimentare

Informații detaliate privind medicamentul Zaltrap sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (www.ema.europa.eu) la secțiunea ***Find medicine/Human medicines/Zaltrap***.

Vă rugăm să distribuiți aceste informații colegilor și personalului medical implicat.

Apel la raportarea de reacții adverse

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru are scopul de a facilita identificarea rapidă de informații noi referitoare la siguranță. Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Zaltrap, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă. Aceasta poate fi transmisă către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin poștă, prin fax sau e-mail:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
 Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, 011478- RO România
 Tel: 021 317 11 02
 Fax: 0 213 163 497
 E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Sanofi, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL
 Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
 Sector 2, București
 Tel: +40 (0) 21 317 31 36
 Fax: +40 (0) 21 317 31 34
 E-mail: pv.ro@sanofi.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă puteți adresa companiei Sanofi:
Sanofi Romania SRL
 Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
 Sector 2, București
 Tel: +40 (0) 21 317 31 36
 Fax: +40 (0) 21 317 31 34

Cu deosebită considerație,

Dr. Nectara Narcisa Birsan-Andone
 Drug Safety Unit Lead Sanofi Romania SRL