

Datum: 09.12.2010
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-101124-21155-A-PHV

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information über das Auftreten von Kieferosteonekrose bei mit Sunitinibmalat (Sutent) behandelten Krebspatienten mit gleichzeitiger oder vorhergehender Anwendung von Bisphosphonaten

Sutent 12,5mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: EU/1/06/347/001,004
Sutent 25mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: EU/1/06/347/002,005
Sutent 37,5mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: EU/1/06/347/007,008
Sutent 50mg Hartkapseln	Zulassungsnummer: EU/1/06/347/003,006

Zulassungsinhaber: Pfizer

Wirksamer Bestandteil: Sunitinibmalat

SUTENT wird zur Behandlung nicht resezierbarer und / oder metastasierter maligner gastrointestinaler Stromatumoren (GIST) eingesetzt, wenn eine Behandlung mit Imatinibmesilat wegen Resistenz oder Unverträglichkeit fehlgeschlagen ist.

SUTENT wird zur Behandlung fortgeschrittener metastasierter Nierenzellkarzinome (MRCC) eingesetzt.

Insgesamt wurden bis 31. Januar 2010 27 Fälle von Kieferosteonekrose in Verbindung mit Sutent berichtet, einschließlich aller Fälle aus klinischen Studien und jenen nach der Markteinführung.

Diese Fälle von Kieferosteonekrose wurden bei mit Sutent behandelten Krebspatienten beschrieben, von denen die Mehrzahl eine vorhergehende oder gleichzeitige Therapie mit intravenösen Bisphosphonaten erhalten hatten, für die eine Kieferosteonekrose ein bekanntes Risiko darstellt.

Die starke anti-angiogenetische Aktivität von Sunitinib könnte die Hemmung des Knochenumbaus verstärken, die durch die in der osteonekrotischen Mineralstoffmatrix eingeschlossenen Aminophosphonate ausgeübt wird. Auf diese Weise würde eine Schleimhautheilung antagonisiert, was zu einer Exposition des Knochens gegenüber infektiösen Substanzen während der Behandlung mit Sunitinib führen könnte. Solche Weichteilschäden könnten bei der Pathogenese einer Kieferosteonekrose eine Rolle spielen.

Bitte beachten Sie, dass

- Fälle von Kieferosteonekrose bei Krebspatienten in Verbindung mit einer Behandlung mit Sunitinibmalat (Sutent) berichtet wurden, wobei die Mehrzahl dieser Patienten gleichzeitig oder zuvor eine Behandlung mit intravenösen Bisphosphonaten erhalten hatte.
- eine Behandlung mit Sutent einen zusätzlichen Risikofaktor für die Entwicklung einer Kieferosteonekrose darstellen könnte.
- dieses potenzielle Risiko vor allem dann berücksichtigt werden sollte, wenn Sutent und Bisphosphonate gemeinsam oder sequenziell angewendet werden.
- vor einer Behandlung mit Sutent eine zahnärztliche Kontrolle und eine entsprechende präventive zahnärztliche Behandlung in Erwägung gezogen werden sollte. Bei Patienten, die zuvor intravenöse Bisphosphonate verabreicht erhalten haben oder solche gleichzeitig verabreicht erhalten, sollten invasive zahnärztliche Eingriffe nach Möglichkeit vermieden werden.

Die SPC (Fachinformation) wurde entsprechend adaptiert.

Der Zulassungsinhaber hat Onkologen, Urologen, Krankenhausapotheken, die Zahnärztekammer, sowie die Apothekerkammer in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Sunitinibmalat (Sutent) dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.