

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)

Dicembre 2010

Nota Informativa Importante sull'osteonecrosi della mascella in pazienti oncologici trattati con sunitinib (Sutent) e concomitante o precedente uso di bifosfonati

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

desideriamo informarla di nuove importanti informazioni di sicurezza relative a Sutent (sunitinib malato).

In sintesi

- **Casi di osteonecrosi della mascella sono stati segnalati in pazienti con tumore trattati con Sutent; nella maggior parte dei casi segnalati i pazienti avevano ricevuto precedentemente o contemporaneamente un trattamento con bifosfonati per via endovenosa.**
- **Il trattamento con Sutent può essere un fattore di rischio aggiuntivo per lo sviluppo dell'osteonecrosi della mascella.**
- **Il rischio potenziale deve essere considerato in particolar modo quando Sutent e i bifosfonati sono somministrati contemporaneamente o in sequenza.**

Prima del trattamento con Sutent si devono considerare una visita odontoiatrica ed appropriate cure odontoiatriche preventive. Se possibile, le procedure odontoiatriche invasive devono essere evitate nei pazienti che hanno ricevuto precedentemente o che sono in trattamento con bifosfonati e.v.

Questa comunicazione è stata concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

Sutent è un medicinale che contiene sunitinib malato. È indicato per il trattamento di tumori stromali del tratto gastrointestinale (GIST) non operabili e/o metastatici negli adulti dopo fallimento di un trattamento con imatinib mesilato dovuto a resistenza o intolleranza; inoltre è indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato/metastatico (MRCC) negli adulti ed il trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti (pNET).

Si è stimato che a livello mondiale, dal 26 gennaio 2006 (International Birth Date [IBD]) al 31 gennaio 2010, 101.400 pazienti hanno ricevuto Sutent; la stima è comprensiva dei pazienti che hanno ricevuto Sutent negli studi clinici e di quelli che sono stati trattati con il medicinale nel periodo post marketing.

In totale, fino al 31 gennaio 2010, sono stati segnalati 27 casi di osteonecrosi della mascella associati all'uso di Sutent; i 27 casi sono comprensivi di quelli segnalati durante gli studi clinici e durante l'esperienza post marketing. Casi di osteonecrosi della mascella sono stati segnalati in pazienti oncologici trattati con Sutent; nella maggioranza dei casi segnalati i pazienti avevano ricevuto un precedente o concomitante trattamento con bifosfonati per via endovenosa, per i quali l'osteonecrosi della mascella è un rischio riconosciuto.

La potente attività anti-angiogenica del sunitinib può amplificare l'inibizione del rimodellamento osseo esercitata dagli aminofosfonati intrappolati all'interno della matrice minerale osteonecrotica e antagonizzare il processo di cicatrizzazione della mucosa; ciò può comportare un'esposizione dell'osso agli agenti infettivi durante il trattamento con sunitinib. Tale danno al tessuto molle può giocare un ruolo nella patogenesi dell'osteonecrosi della mascella.

Pertanto deve essere prestata attenzione quando Sutent e i bifosfonati sono somministrati contemporaneamente o come terapie sequenziali. Prima del trattamento con Sutent si devono considerare una visita odontoiatrica ed appropriate cure odontoiatriche preventive. Se possibile, interventi dentali di tipo invasivo devono essere evitati nei pazienti che hanno assunto in precedenza o stanno assumendo bifosfonati endovena.

Ulteriori informazioni agli operatori sanitari:

Allo scopo di minimizzare il fattore di rischio sopra discusso, il seguente testo è stato aggiunto al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Sutent (RCP):

RCP

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Casi di osteonecrosi della mascella sono stati segnalati in pazienti trattati con SUTENT. Nella maggioranza dei casi segnalati i pazienti avevano ricevuto un precedente o concomitante trattamento con bifosfonati per via endovenosa, per i quali l'osteonecrosi della mascella è un rischio identificato. Pertanto deve essere prestata attenzione quando SUTENT e i bifosfonati endovena sono somministrati contemporaneamente o in modo sequenziale.

Anche gli Interventi dentali di tipo invasivo sono stati identificati come un fattore di rischio.

Prima del trattamento con SUTENT si devono considerare una visita odontoiatrica ed appropriate cure odontoiatriche preventive.

Se possibile, interventi dentali di tipo invasivo devono essere evitati nei pazienti che hanno assunto in precedenza o stanno assumendo bifosfonati endovena.

4.8 Effetti indesiderati

Casi di osteonecrosi della mascella sono stati segnalati in pazienti trattati con SUTENT, molti dei quali si sono verificati in pazienti che avevano fattori di rischio riconosciuti per l'osteonecrosi della mascella, in

particolare l'esposizione ai bifosfonati per via endovenosa e/o storia di malattie odontoiatriche che richiedevano interventi dentali di tipo invasivo (vedere anche paragrafo 4.4).

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.