

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON OM AVASTIN (bevacizumab)

Deres ref.:

Vår ref.: BS

09.02.2009

Rapporter om alvorlig øyeinflammasjon og steril endoftalmitt etter intravitreal bruk av AVASTIN (bevacizumab) utenfor godkjent indikasjon i Canada

Roche vil herved informere om ny og viktig sikkerhetsinformasjon i forbindelse med intravitreal bruk av AVASTIN (bevacizumab) utenfor godkjent indikasjon.

AVASTIN er et rekombinant humanisert monoklonalt antistoff som virker mot vaskulær endotelial vekstfaktor.

AVASTIN i kombinasjon med fluoropyrimidin-basert kjemoterapi er indisert for behandling av pasienter med metastaserende kolorektalcancer. AVASTIN i kombinasjon med paklitaxel er indisert som førstelinjebehandling ved metastatisk brystkreft. AVASTIN, som tillegg til platina-basert kjemoterapi, er indisert som førstelinjebehandling av pasienter med ikke-operabel avansert, metastatisk eller residiverende ikke-småcellet lungekreft unntatt de med hovedsaklig skvamøs cellehistologi. AVASTIN i kombinasjon med interferon alfa-2a er indisert som førstelinjebehandling hos pasienter med framskreden og/eller metastatisk nyrecellecancer.

- Per 26. november 2008 er Roche gjort kjent med totalt 25 tilfeller av spontane bivirkningsrapporter hos pasienter behandlet med AVASTIN batch B3002B028 ved intravitreal bruk utenfor godkjent indikasjon. Symptomene inkluderte okulær irritasjon, fotofobi, tåkesyn og små flytende uklarheter i corpus vitreum forbundet med mild til moderat cellulær reaksjon i fremre og bakre øyekammer, med sjeldne funn av fibrin i forkammeret. Ingen tilfeller av infeksøs endoftalmitt ble bekreftet gjennom positiv dyrkning.
- Alle analytiske data for denne produksjonsbatchen er gjennomgått av Roche og alle testparametere var godt innenfor spesifikasjonene for godkjent bruk av AVASTIN.
- Bivirkningsrapporter i forbindelse med intravitreal bruk utenfor godkjent indikasjon med denne spesielle produksjonsbatchen er kun mottatt fra Canada.
- Det er ingen indikasjon på uvanlige bivirkningsrapportering hos onkologipasienter behandlet med denne produksjonsbatchen.

- Det er mottatt et mindre antall spontane bivirkningsrapporter i forbindelse med intravitreal administrasjon av AVASTIN fra en rekke land, også fra EU-området. Disse rapportene er ikke knyttet til spesifikke produksjonsbatcher av AVASTIN.
- Det er ikke etablert noen årsakssammenheng mellom AVASTIN og de nevnte hendelsene, og rapportene utredes fortsatt.
- Produksjonsmetoder, formulering og dosering for AVASTIN er spesifikt utviklet for intravenøs bruk innen onkologi.
- Roche har verken gjennomført kliniske studier eller søkt godkjenning for bruk av AVASTIN innen oftalmologi.
- Bruk av AVASTIN innen oftalmologi er ikke godkjent av noen helsemyndighet noe sted i verden.

AVASTIN er pakket i sterile konserveringsfrie hetteglass til engangsbruk. Praksisen med å bruke disse engangsglassene til flere opptrekk ved oftalmologisk bruk kan medføre kontaminasjon av produktet.

For å kunne håndtere bivirkninger for markedsførte legemidler er vi avhengige av at helsepersonell og pasienter rapporterer dem. Man antar at rapporteringsfrekvenser basert på spontane bivirkningsrapporter etter markedsføring vanligvis underestimerer risikoen forbundet med behandling med legemidler. Behandlende lege bør rapportere alle alvorlige og/eller uventede bivirkninger som mistenkes i forbindelse med bruk av AVASTIN til RELIS i sin helseregion, meldeskjema kan lastes ned fra Legemiddelverkets hjemmeside (http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_16921.aspx).

I tillegg kan informasjonen rapporteres inn til Roche Norge på telefon 22 78 90 00/ 22 78 90 34.

Kontakt medisinsk direktør Einar Wibe hos Roche Norge AS hvis du ønsker mer informasjon om bruk av Avastin.

Med vennlig hilsen
ROCHE NORGE AS



Einar Wibe
Medisinsk direktør