



Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

▼ ZALTRAP (aflibercept): riesgo de osteonecrosis mandibular

Marzo de 2016

Estimado profesional sanitario:

Sanofi-Aventis, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle la siguiente información de seguridad en relación con Zaltrap® (aflibercept):

Resumen

- **Se han notificado casos de osteonecrosis mandibular (ONM) en pacientes con cáncer tratados con Zaltrap®,**
- **Varios de estos pacientes habían recibido tratamiento concomitante con bifosfonatos intravenosos, para los cuales la ONM es un riesgo identificado.**
- **El tratamiento con Zaltrap® puede ser un factor de riesgo adicional para el desarrollo de ONM.**
- **Se debe considerar dicho riesgo, especialmente cuando se administren Zaltrap® y bisfosfonatos intravenosos de forma simultánea o secuencial.**
- **Los procedimientos dentales invasivos también son considerados factor de riesgo para el desarrollo de ONM. Antes de iniciar tratamiento con Zaltrap® se deberá considerar llevar a cabo un examen dental y un cuidado dental preventivo apropiado.**
- **En la medida de lo posible se deberán evitar procedimientos dentales invasivos en aquellos pacientes tratados con Zaltrap® que previamente hayan recibido o estén recibiendo bifosfonatos intravenosos.**

Información adicional

ZALTRAP (aflibercept), en combinación con quimioterapia con irinotecan/5-fluorouracilo/ácido folínico (FOLFIRI), está indicado en adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRM), que es resistente a, o ha progresado después de un régimen con oxaliplatino.

En un meta-análisis de 3 estudios de fase 3 (EFC10262/VELOUR, EFC10261/VITAL, EFC10547/VANILLA) se observó una frecuencia de ONM total del 0.2% (3 pacientes, N=1333) en



pacientes tratados con aflibercept y de <0.1% (1 paciente, N=1329) en pacientes tratados con placebo.

A fecha 03-Ago-2015, se estima que Zaltrap® ha sido administrado a más de 22700 pacientes con cáncer en todo el mundo. De forma acumulativa hasta esa fecha, Sanofi ha recibido 8 notificaciones de ONM en pacientes que se encontraban en tratamiento con Zaltrap®. En tres de estos casos se notificó el uso concomitante de bifosfonatos intravenosos, para los cuales la osteonecrosis mandibular es un riesgo identificado. En tres casos los pacientes se habían sometido a un procedimiento dental invasivo (dos de ellos estaban siendo tratados concomitantemente o habían sido tratados recientemente con bifosfonatos). Ninguno de los ocho casos tuvo un desenlace fatal.

En base a los resultados obtenidos en los ensayos clínicos, a la revisión de los casos notificados y al efecto de clase potencial de los agentes antiangiogénicos dirigidos contra la vía del Factor de Crecimiento del Endotelio Vascular (VEGF), la Ficha Técnica y el Prospecto del producto han sido actualizados, incluyendo nueva información de seguridad en relación con el riesgo de ONM y proporcionando recomendaciones para el adecuado manejo de los pacientes.

Los procedimientos dentales invasivos también constituyen un factor de riesgo identificado. Antes de iniciar tratamiento con Zaltrap® se deberá considerar llevar a cabo un examen dental y un cuidado dental preventivo apropiado.

Se debe actuar con precaución cuando Zaltrap® y bifosfonatos intravenosos se administren de forma simultánea o secuencial.

A ser posible, los pacientes que previamente hayan recibido o estén recibiendo bifosfonatos intravenosos deberán evitar someterse a procedimientos dentales invasivos.

Puede obtener información detallada en relación con Zaltrap® a través de la web de la AEMPS

<http://www.aemps.gob.es/> (sección CIMA)

Por favor, comparta esta información con sus compañeros así como con el resto de personal sanitario que considere pertinente.

Notificación de sospechas de reacciones adversas



Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Zaltrap® (aflibercept) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través de la web www.notificaRAM.es. Adicionalmente, también puede notificar las sospechas de reacción adversa al Departamento de



Farmacovigilancia de Sanofi en España por teléfono (93 485 96 49) o por correo electrónico: es-farmacovigilancia@sanofi.com

Punto de contacto de la compañía

Si desea realizar alguna pregunta o requiere información adicional sobre Zaltrap® (afibercept), por favor contacte con el Servicio de Información Médica de Sanofi en España (Tel. 93 485 94 00) o a través de nuestra página web www.sanofi.es (Contacto).

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Xavier Marfà", written over a horizontal line.

Xavier Marfà

Responsable de Farmacovigilancia