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

Febbraio 2009

Segnalazione di infiammazione oculare severa e di endoftalmite sterile in seguito alla somministrazione off-label intravitreale di Avastin (bevacizumab) in Canada

Egregio Dottore

Roche intende comunicarLe nuove importanti informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo off-label intravitreale di Avastin (bevacizumab).

AVASTIN è un anticorpo monoclonale ricombinante umanizzato diretto contro il fattore di crescita endoteliale vascolare denominato VEGF (vascular endothelial growth factor).

AVASTIN in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon e del retto. Avastin in combinazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma mammario metastatico. Avastin, in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o in ricaduta, con istologia a predominanza non squamocellulare. Avastin in combinazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

- Alla data del 26 novembre 2008, Roche ha ricevuto dal Canada 2 gruppi di segnalazioni per un totale di 25 casi di eventi avversi riportati spontaneamente in pazienti a seguito della somministrazione off-label intravitreale di aliquote del Lotto B3002B028 di AVASTIN. I sintomi riportati sono stati irritazione oculare, fotofobia, visione offuscata e flocculazioni del vitreo (miodesopsia) associate a uveite di grado medio/moderato sia anteriore che posteriore associate occasionalmente a depositi di fibrina nella camera anteriore. Non sono mai stati confermati casi di endoftalmite infettiva ad esame colturale positivo.

- Roche ha condotto una revisione dei dati analitici di rilascio di questo lotto di produzione e tutti i parametri controllati sono risultati entro i limiti stabiliti per l'utilizzo approvato di AVASTIN.

- Le segnalazioni di eventi avversi, associate a questo particolare lotto a seguito della somministrazione off-label intravitreale di AVASTIN, sono pervenute esclusivamente dal Canada.

- Non è stato segnalato alcun evento avverso inusuale da parte di pazienti oncologici trattati con il medesimo lotto.

- Un piccolo numero di segnalazioni spontanee di eventi avversi associati all'utilizzo intravitreale di AVASTIN è pervenuto anche da altri Paesi, inclusi quelli dell'Unione Europea. Non è mai stato possibile associare tali eventi a specifici lotti di AVASTIN.