

**LEHDISTÖTIEDOTE****Kansainvälinen potilasjärjestö kehottaa lääkäreitä lopettamaan syövän hoitoon kehitetyn Avastinin käytön silmälääkkeenä****Espoo 23.11.2011**

AMD-potilaiden kansainvälinen järjestö AMD Alliance International (AMDAI) kehottaa silmälääkäreitä luopumaan Avastinin off label -käytöstä<sup>1</sup>. Potilasjärjestöä huolestuttavat viime kuukausien aikana ilmenneet silmätulehdukset, jotka ovat liittyneet uudelleenpakatun Avastinin käyttöön. Yhdysvaltain lääkeviranomaisen FDA on julkaissut terveydenhuoltoalan ammattilaisille suunnatun virallisen varoituksen Avastinin infektioriskistä<sup>2</sup>.

Silmäklirikoiden lääkärit käyttävät yleisesti bevasitsumabia (Avastin) silmän kostean ikärappeuman (AMD) hoidossa, vaikka sillä ei ole myyntilupaa yhdessäkään Euroopan maassa silmänsisäiseen käyttöön. Syövän hoitoon ja suonensisäiseen annosteluun kehitetyn ja pakatun Avastinin käyttöä perustellaan esimerkiksi Suomessa edullisemmalla hinnalla sekä valmisteiden oletetulla samanlaisella vaikutuksella.

Potilasjärjestö tähdentää, että potilasturvallisuuden tulisi olla ensisijainen lääkkeen valinnan peruste, ei lääkkeen hinnan. Silmänpohjan kostean ikärappeuman hoitoon on olemassa myyntiluvallinen valmiste, ranibitsumabi (Lucentis), jonka teho ja turvallisuus on tutkittu viranomaisen edellyttämällä tavalla. Muita myyntiluvallisia lääkkeitä kostean ikärappeuman hoitoon ovat verteporfiini (Visudyne) sekä pegaptanibi (Macugen).

- Valitettavasti potilasturvallisuus on nyt hylätty rahan takia. Tätä emme voi hyväksyä, korostaa AMDAIn puheenjohtaja Narinder Sharma.

Koska Avastinilla ei ole myyntilupaa silmänsisäiseen käyttöön, siltä puuttuu vaaditun tehonäytön lisäksi systemaattinen turvallisuusseuranta silmälääkkeenä. Tietoja sen silmänsisäiseen käyttöön liittyvistä haitoista ja turvallisuusongelmista ei koota virallisiin rekistereihin.

AMDAI suosittelee, että potilaat ja omaiset valvoisivat tarkoin potilasturvallisuuden ja potilaan oikeuksien toteutumista. Potilaiden tulee kysyä lääkäriltä Avastinin käyttöön sisältyvistä riskeistä sekä pyrkiä yhteistyössä hoitavan tahon kanssa siihen, että potilas saa viranomaisen hyväksymää hoitoa aina kun mahdollista.

Silmänpohjan kostea ikärappeuma on silmänsairaus, joka voi hoitamattomana johtaa sokeuteen.

<sup>1</sup> Lausunto perustuu useista maista kerättyihin tietoihin:

- Australia (19 vakavaa silmätulehdusta): Sanjeewa S. et al, Acute Intraocular Inflammation after Intravitreal Injections of Bevacizumab for Treatment of Neovascular Age-related Macular Degeneration *Ophthalmology* 2008;115:1911–1915

- Itävalta (8 vakavaa silmätulehdusta): Georgopoulos et al, Characteristics of severe intraocular inflammation following intravitreal injection of bevacizumab (Avastin). *British Journal of Ophthalmology*, 2009;93(4):457-462

- Saksa (5 vakavaa silmätulehdusta):

<http://wissen.spiegel.de/wissen/image/show.html?did=60666870&aref=image038/2008/09/27/ROSP200804001400141.PDF&thumb=false>

- Kanada (105 vakavaa silmätulehdusta): Health Canada requested label update on Avastin to include warnings on unlicensed intravitreal use available at

[http://ophthalmologyrounds.ca/modules/contentManager/upload/document/alwaysOnLine/ScientificUpdate\\_en.pdf](http://ophthalmologyrounds.ca/modules/contentManager/upload/document/alwaysOnLine/ScientificUpdate_en.pdf)

- Kiina (61 silmätulehdusta): [http://www.chinadaily.com.cn/china/2010-09/24/content\\_11340951.htm](http://www.chinadaily.com.cn/china/2010-09/24/content_11340951.htm)

- USA (12 silmätulehdusta), FDA:n varoitus: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm270296.htm>

<sup>2</sup> FDA Alerts Health Care Professionals of Infection Risk from Repackaged Avastin Intravitreal Injections.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm270296.htm>

### **Lisätietoja:**

Lääketieteellinen asiantuntija Päivi Paldánus, Novartis Finland Oy, puh. 040 7667819,  
s-posti: [paivi.paldanius@novartis.com](mailto:paivi.paldanius@novartis.com)

***Lääkeyritys Novartis kuuluu maailman johtaviin lääkealan yrityksiin. Novartis panostaa vahvasti alkuperäislääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimintaan. Novartis toimii yli 140 maassa ja työntekijöitä on yli 100 000. Novartiksen pääkonttori sijaitsee Baselissa Sveitsissä. Suomessa emoyhtiötä edustaa Novartis Finland Oy ([www.novartis.fi](http://www.novartis.fi)).***