

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

7. listopadu 2022

Xalkori (krizotinib): Poruchy zraku, zahrnující riziko těžké ztráty zraku, nutnost sledování u pediatrické populace

Vážená paní doktorko/Vážený pane doktore,

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Pfizer Europe MA EEIG ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou by Vás rád informoval o následujícím:

Shrnutí problematiky

- Poruchy zraku jsou známým rizikem spojeným s léčbou krizotinibem a byly hlášeny v klinických studiích u 61% pediatrických pacientů léčených krizotinibem s relabujícím nebo refrakterním systémovým anaplastickým velkobuněčným lymfomem (ALCL) pozitivním na kinázu anaplastického lymfomu (ALK) nebo s rekurentním nebo refrakterním, neresekovatelným zánětlivým myofibroblastickým nádorem (IMT) pozitivním na kinázu anaplastického lymfomu (ALK).
- Vzhledem k tomu, že pediatričtí pacienti nemohou sami ohlásit nebo nemusí zaznamenat změnu vidění, je třeba, aby zdravotničtí pracovníci poučili pacienty a pečovatele o příznacích poruch zraku a riziku ztráty zraku a dále o možnosti kontaktovat poskytovatele zdravotnické péče v případě, že se zrakové příznaky nebo ztráta zraku objeví.
- Pediatričtí pacienti mají být monitorováni pro poruchy zraku. Před zahájením léčby krizotinibem je třeba provést počáteční oftalmologické vyšetření. Kontrolní oftalmologické vyšetření pak do 1 měsíce, poté každé 3 měsíce nebo při výskytu jakýchkoli nových zrakových příznaků.
- V případě poruch zraku stupně 2 je třeba zvážit snížení dávky u pediatrických pacientů a v případě stupně 3 nebo 4 má být krizotinib trvale vysazen, pokud není zjištěna jiná příčina.

Doplňující informace

Přípravek Xalkori je v monoterapii schválen od roku 2012 k léčbě dospělých pacientů s ALK-pozitivním pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) a od roku 2016 také k léčbě dospělých pacientů s ROS1-pozitivním NSCLC.

Poruchy zraku byly hlášeny u 1084 (63 %) z 1722 dospělých pacientů s ALK-pozitivním nebo ROS1-pozitivním pokročilým NSCLC léčených přípravkem Xalkori a stupeň 4 ztráty zraku u 4 (0,2 %) pacientů. Jako možné příčiny ztráty zraku byly uváděny atrofie a porucha optického nervu.

Od 09/2022 je přípravek Xalkori indikován v monoterapii také u pediatrických pacientů (ve věku ≥ 6 až < 18 let) k léčbě pacientů s relabujícím nebo refrakterním ALK-pozitivním

systémovým ALCL nebo pacientů s rekurentním nebo refrakterním, neresekovatelným ALK-pozitivním IMT.

V klinických studiích s krizotinibem u pediatrických pacientů (ve věku ≥ 6 až < 18 let) v těchto indikacích byly poruchy zraku hlášeny u 25 (61 %) z 41 pacientů. Nejčastějšími zrakovými příznaky byly rozmazané vidění (24 %), poškození zraku (20 %), fotopsie (17 %) a sklivcové zákalky (15 %). Mezi těmito 25 pacienty, u kterých se vyskytly poruchy zraku, měl jeden pacient poruchu optického nervu stupně 3.

Poruchy zraku je obtížnější odhalit u pediatrických pacientů, jelikož bez konkrétního vyšetření či dotazů na příznaky nemusí sami ohlásit nebo zaznamenat změnu vidění. Z těchto důvodů se doporučuje u pediatrických pacientů s ALK-pozitivním ALCL nebo ALK-pozitivním IMT následující:

- Informovat pacienty a pečovatele o příznacích poruch zraku (např. vidění záblesků světla, rozmazané vidění, citlivost na světlo, zákalky) a potenciální riziko ztráty zraku.
- Zajistit počáteční oftalmologické vyšetření u mladých pacientů s ALCL nebo IMT před zahájení léčby krizotinibem.
- Provést kontrolní oftalmologické vyšetření do 1 měsíce od zahájení léčby krizotinibem, poté každé 3 měsíce a při výskytu jakýchkoli nových zrakových příznaků. Oftalmologické vyšetření má sestávat z nejlépe korigované zrakové ostrosti, fotografií sítnice, vyšetření zrakového pole, optické koherentní tomografie (OCT) a dalších vyšetření dle potřeby.
- Zvážit snížení dávky krizotinibu, pokud se u pacienta vyskytne porucha zraku stupně 2.
- Pozastavit léčbu krizotinibem za účelem vyšetření v případě jakékoli oční poruchy stupně 3 nebo 4 a trvale vysadit krizotinib v případě těžké ztráty zraku stupně 3 nebo 4, pokud není zjištěna jiná příčina.

Informace o přípravku a edukační materiály pro pacienty a ošetřovatele budou aktualizovány, aby obsahovaly instrukce/doporučení pro pediatrické pacienty o možném riziku poruch zraku, včetně těžké ztráty zraku.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Pfizer, spol. s r.o, lokálnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci, na email: CZE.AEReporting@pfizer.com

Kontaktní údaje na lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 3191/17
150 00 Praha 5 – Smíchov

Tel: +420 283 004 111
Email: medical.information@pfizer.com
Web: www.pfizer.cz

S pozdravem

MUDr. Vojtěch Kotrč
Medical Director