

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Xalkori (krizotinib): motnje vida, vključno s tveganjem za hudo izgubo vida, in potreba za spremljanje pri pediatričnih bolnikih

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba Pfizer obvešča o naslednjem:

Povzetek

- **Motnje vida so znano tveganje pri uporabi krizotiniba. V kliničnih preskušanjih s krizotinibom so o motnjah vida poročali pri 61 % pediatričnih bolnikov z recidivnim ali refraktarnim sistemskim anaplastičnim velikoceličnim limfomom (ALCL – Anaplastic Large Cell Lymphoma), ki je ALK (anaplastična limfomska kinaza) pozitiven, ali z recidivnim ali refraktarnim inflamatornim miofibroblastnim tumorjem (IMT – inflammatory myofibroblastic tumour), ki je ALK pozitiven in neresektabilen.**
- **Ker pediatrični bolniki morda ne bodo spontano opazili in poročali o spremembah vida, morajo zdravstveni delavci bolnike in njihove skrbnike obvestiti o simptomih motenj vida in o tveganju izgube vida ter jim naročiti, naj obvestijo zdravnika, če se pojavijo simptomi, povezani z vidom, ali izguba vida.**
- **Pediatrične bolnike je treba spremljati glede motenj vida. Pred uvedbo krizotiniba je treba opraviti osnovni oftalmološki pregled in nato kontrolne preglede najprej v 1. mesecu, zatem vsake 3 mesece ter ob vsakem pojavu novih simptomov, povezanih z vidom.**
- **Pri pediatričnih bolnikih je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka, če se pojavijo očesne motnje 2. stopnje. Če se pojavijo očesne motnje stopnje 3 ali 4, je treba zdravljenje s krizotinibom trajno prekiniti, razen, če se ugotovi drug vzrok.**

Dodatne informacije

Zdravilo Xalkori je odobreno od leta 2012 kot monoterapija za zdravljenje odraslih bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom (NSCLC – Non-Small Cell Lung Cancer), ki je ALK-pozitiven, in od leta 2016 za zdravljenje bolnikov z NSCLC, ki je ROS1-pozitiven.

Pri odraslih so o motnjah vida poročali pri 1.084 od 1.722 (63 %) bolnikov, ki so bili vključeni v klinično preskušanje in so imeli napredovali ALK-pozitivni NSCLC ali napredovali ROS1-pozitivni NSCLC ter so jih zdravili z zdravilom Xalkori. O izgubi vida stopnje 4 so poročali pri 4 bolnikih (0,2 %). Kot morebitne vzroke za izgubo vida so navajali atrofijo vidnega živca in motnje vidnega živca.

Od OKT/2022 je zdravilo indicirano tudi pri pediatričnih bolnikih (starih ≥ 6 do < 18 let) kot monoterapija za zdravljenje bolnikov z recidivnim ali refraktarnim sistemskim ALK-pozitivnim ALCL ali bolnikov z recidivnim ali refraktarnim ALK-pozitivnim IMT, ki je neresektabilen.

V kliničnih preskušanjih so za te indikacije pri pediatričnih bolnikih (starih ≥ 6 do < 18 let) o motnjah vida poročali pri 25 od 41 (61 %) bolnikov, zdravljenih s krizotinibom. Najpogostejši simptomi, povezani z vidom, so bili zamegljen vid (24 %), okvara vida (20 %), fotopsija (17 %) in motnjave v steklovini (15 %). Od 25 bolnikov, pri katerih so se pojavile motnje vida, se je pri 1 bolniku pojavila motnja vidnega živca stopnje 3.

Motnje vida je pri pediatričnih bolnikih težje odkriti, saj morda ne bodo poročali o spremembah vida ali jih opazili brez specifičnega spraševanja o simptomih in brez pregledov. Zato se pri pediatričnih bolnikih z ALK-pozitivnim ALCL ali ALK-pozitivnim IMT priporoča naslednje:

- Bolnike in njihove skrbnike obvestite o simptomih motenj vida (npr. zaznavanje bliskov svetlobe, zamegljen vid, občutljivost na svetlobo, motnjave) in o potencialnem tveganju za izgubo vida.
- Pred uvedbo zdravljenja s krizotinibom je treba pri mladih bolnikih z ALCL ali IMT opraviti izhodiščni oftalmološki pregled.
- Kontrolni oftalmološki pregled je treba opraviti v 1. mesecu po uvedbi krizotiniba ter zatem vsake 3 mesece in ob vsakem pojavu kakršnihkoli novih simptomov, povezanih z vidom. Oftalmološka obravnava mora vključevati najboljšo korigirano vidno ostrino, slikanje mrežnice, določanje vidnega polja, optično koherentno tomografijo (OCT) in druge ustrezne preiskave.
- Razmislite o zmanjšanju odmerka krizotiniba pri bolnikih, pri katerih se pojavijo očesne motnje stopnje 2.
- Prekinite zdravljenje s krizotinibom, dokler ne opravite obravnave glede kakršnekoli očesne motnje stopnje 3 ali 4, in trajno prekinite zdravljenje s krizotinibom v primeru očesnih motenj stopnje 3 ali 4, razen če se ugotovi drug vzrok.

Informacije o zdravlilu ter izobraževalno gradivo za bolnike in skrbnike bodo posodobljeni z navodili/priporočili glede tveganj za motnje vida, vključno s hudo izgubo vida, pri pediatričnih bolnikih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Xalkori poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

V primeru kakršnihkoli vprašanj ali potrebi po nadaljnjih informacijah o uporabi zdravila se prosimo obrnite na lokalni medicinski oddelek: Barbara Veberič, mag. farm., elektronski naslov: SloveniaMedinfo@pfizer.com.

S spoštovanjem,

Pfizer Luxembourg SARL,
Podružnica Ljubljana
Barbara Veberič, mag. farm.
Medicinska svetovalka poslovne enote
Onkologija, Slovenija in BiH