

13. október 2015

XALKORI (krizotinib) 200 mg a 250 mg tvrdé kapsuly na perorálne použitie

Zahrnutie upozornenia týkajúceho sa srdcového zlyhania

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Pfizer po schválení Európskou Liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv by vás rád informoval o nasledujúcej záležitosti:

Zhrnutie:

- Závažné, niekedy fatálne prípady srdcového zlyhania sa hlásili u pacientov s NSCLC s pozitivitou ALK liečených krizotinibom.
- Srdcové zlyhanie sa vyskytlo u pacientov s predchádzajúcimi srdcovými poruchami alebo bez nich, užívajúcich krizotinib.
- Pacienti sa majú sledovať pre prejavy a príznaky srdcového zlyhania (dyspnoe, edém, rapídne zvýšenie hmotnosti).
- Pri spozorovaní príznakov srdcového zlyhania sa má podľa vhodnosti zvážiť prerušenie podávania dávky, zníženie dávky alebo ukončenie podávania lieku.

Doterajšie informácie o bezpečnosti

XALKORI je liek s obsahom krizotinibu. XALKORI je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC, non-small lung cancer) s pozitivitou kinázy anaplastického lymfómu (ALK, anaplastic lymphoma kinase) po predchádzajúcej liečbe.

Preskúmanie údajov o bezpečnosti na základe údajov z klinických štúdií a hlásení z klinickej praxe viedlo k záverom, že existuje riziko srdcového zlyhania po užívaní krizotinibu.

V klinických štúdiách u pacientov s NSCLC s pozitivitou ALK (n=1 669) malo 19 (1,1 %) pacientov liečených krizotinibom nejaký stupeň srdcového zlyhania¹, 8 (0,5 %) pacientov malo stupeň 3 alebo 4 a 3 (0,2 %) pacienti mali fatálne následky.

K 25. februáru 2015 sa odhaduje, že po uvedení lieku na trh viac než 14 700 pacientov sa liečilo krizotinibom, a srdcové zlyhanie sa zaznamenalo u 40 pacientov (frekvencia záznamov 0,27 %). Väčšina prípadov sa vyskytla počas prvého mesiaca liečby. Fatálne následky malo 15 z nich. V siedmich prípadoch sa zistilo, že príznaky srdcového zlyhania ustúpili po ukončení podávania krizotinibu, a v troch z týchto prípadov sa príznaky znovu objavili pri opätovnom podávaní krizotinibu. V 3 prípadoch mimo týchto 7 prípadov sa nezistili žiadne preexistujúce srdcové poruchy (predchádzajúca anamnéza, komorbidity a súbežná medikácia).

Aby sa predišlo vyššie zmienenému riziku alebo aby sa riziko minimalizovalo, v Prílohe sa nachádza text, ktorý sa doplnil do Súhrnu charakteristických vlastností lieku XALKORI (SPC).

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Pripomíname, že od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s užívaním XALKORI prostredníctvom národného systému hlásenia priamo na adresu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

¹ Srdcové zlyhanie (srdcové zlyhanie, kongestívne srdcové zlyhanie, znížená ejekčná frakcia, zlyhanie ľavej komory, pľúcny edém)

Kvetná 11
825 08 Bratislava
Tel.: +421 2 507 01 206
Fax: +421 2 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Ak potrebujete ďalšie informácie alebo máte akékoľvek otázky týkajúce sa srdcového zlyhania súvisiaceho s užívaním XALKORI, obráťte sa, prosím, na:

MUDr. Daniela Farkašová, MSc
PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.
Pribinova 25
811 09 Bratislava
Tel.: +421 2 3355 5500
Fax: +421 2 3355 5499
e-mail: daniela.fakasova@pfizer.com

Hlásenie nežiaducich účinkov:
PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.
Pribinova 25
811 09 Bratislava
Tel.: +421 2 3355 5500
Fax: +421 2 3355 5499
e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com

▼ Xalkori je predmetom ďalšieho monitorovania, pretože obsahuje nové liečivo registrované v EÚ po 1. januári 2011, a je podmienene schválený.

S pozdravom,



MUDr. Daniela Farkašová, MSc
Medical Director
PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.

PRÍLOHA: Zmeny v SPC lieku Xalkori

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Srdcové zlyhanie

V klinických štúdiách s krizotinibom a počas dohľadu po uvedení lieku na trh sa hlásili závažné, život ohrozujúce alebo fatálne nežiaduce reakcie srdcového zlyhania (pozri časť 4.8).

Pacienti s predchádzajúcimi srdcovými poruchami alebo bez nich, užívajúci krizotinib, sa majú sledovať pre prejavy a príznaky srdcového zlyhania (dyspnoe, edém, rapídne zvýšenie hmotnosti v dôsledku zadržiavania tekutín). Pri spozorovaní takýchto príznakov sa má podľa vhodnosti zvážiť prerušenie podávania dávky, zníženie dávky alebo ukončenie podávania lieku.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka 3. *Nežiaduce reakcie hlásené pri krizotinibe v randomizovanej štúdii 1 fázy 3.*

Srdcové zlyhanie^f (časté, 1 %)

f. Srdcové zlyhanie (srdcové zlyhanie, kongestívne srdcové zlyhanie, znížená ejekčná frakcia, zlyhanie ľavej komory, pľúcny edém). V klinických štúdiách (n = 1 669) malo 19 (1,1 %) pacientov liečených krizotinibom nejaký stupeň srdcového zlyhania, 8 (0,5 %) pacientov malo stupeň 3 alebo 4 a 3 (0,2 %) pacienti mali fatálne následky.