

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Saskaņota Zāļu valsts aģentūrā

2022. gada 3. novembrī

Xalkori (crizotinib) - redzes traucējumi, tostarp smagas pakāpes redzes zuduma risks, nepieciešama pediatriko pacientu novērošana

Cienītais veselības aprūpes speciālist!

Pfizer Europe MA EEIG, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru (EZA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- Redzes traucējumi ir zināms ar krizotiniba lietošanu saistīts risks un par to krizotiniba klīniskajos pētījumos ziņots 61% pediatriko pacientu ar recidivējošu vai refraktāru sistēmisku anaplastisku limfomas kināzes (ALK) pozitīvu anaplastisku lielšūnu limfomu (ALŠL) vai recidivējošu vai refraktāru anaplastisku limfomas kināzes (ALK) pozitīvu nerezecējamu iekaisīgu miofibroblastisku audzēju (IMA).
- Ņemot vērā to, ka pediatrikie pacienti paši var nepastāstīt par redzes izmaiņām vai tās nepamanīt, veselības aprūpes speciālistiem būtu jāinformē pacienti un aprūpētāji par redzes traucējumu simptomiem un redzes zuduma riskiem un jālūdz sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, ja redzes traucējumi vai redzes zudums tiek novēroti.
- Pediatrikie pacienti jānovēro, lai tiktu pamanīti redzes traucējumi. Pirms uzsākt krizotiniba lietošanu, jāveic vispārīga redzes pārbaude ar atkārtotu pārbaudi pēc 1 mēneša, pēc tam reizi 3 mēnešos, un parādoties jauniem redzes traucējumu simptomiem.
- Pediatrikiem pacientiem jāapsver devas samazināšana, ja tiek novēroti 2. pakāpes redzes traucējumi un krizotiniba lietošana ir pilnībā jāpārtrauc 3. vai 4. pakāpes redzes traucējumu gadījumā, ja vien netiek identificēts cits cēlonis.

Vispārīga informācija

Xalkori ir reģistrēts 2012. gadā kā monoterapijā lietojamas zāles ārstēšanai pieaugušajiem ar (ALK)-pozitīvu, progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV) un kopš 2016. gada ROS1 pozitīva NSŠPV ārstēšanai pieaugušajiem.

Klīniskajos pētījumos pacientiem ar ALK pozitīvu vai ROS1 pozitīvu progresējošu NSŠPV par redzes traucējumiem pēc ārstēšanas ar Xalkori ziņots 1084 gadījumos no 1722 (63%). Par 4. pakāpes redzes zudumu tika ziņots 4 (0,2%) pacientiem. Kā iespējamie redzes zuduma iemesli tika minēti redzes nerva atrofija un redzes nerva bojājums.

No 2022. gada 28. oktobra Xalkori ir reģistrēts lietošanai monoterapijā arī pediatrikiem pacientiem (vecumā no ≥ 6 līdz < 18 gadiem) recidivējoša vai refraktāra sistēmiska ALK pozitīva ALŠL gadījumos vai ārstēšanai pacientiem ar recidivējošu vai refraktāru ALK pozitīvu nerezecējamu IMA.

Klīniskajos pētījumos pediatrikiem pacientiem (vecumā no ≥ 6 līdz < 18 gadiem) šādu indikāciju gadījumos par redzes traucējumiem pēc ārstēšanas ar Xalkori tika ziņots 25 gadījumos no 41 (61%). Visbiežāk novērotie redzes traucējumi bija aizmiglota redze (24%), redzes traucējumi (20%), fotopsija (17%) un stiklveida ķermeņa apduļķojumi (15%). No 25 pacientiem, kuriem novēroja redzes traucējumus, vienam pacientam bija 3. pakāpes redzes nerva bojājums.

Pediatriem pacientiem redzes traucējumus ir sarežģītāk diagnosticēt, jo viņi var nepastāstīt par redzes izmaiņām vai tās nepamanīt bez specifiskiem jautājumiem par simptomiem vai redzes pārbaudes. Tādējādi ārstējot pediatrikos pacientus ar ALK pozitīvu ALSL vai ALK pozitīvu IMA, tiek rekomendēts sekojošais:

- Informēt pacientus un aprūpētājus par redzes traucējumu simptomiem (t.i., gaismas zibšņi acu priekšā, aizmiglota redze, gaismas jutība, apduļķojumi) un iespējamu redzes zauduma risku.
- Pirms uzsākt ārstēšanu ar krizotinību, veikt vispārīgu redzes pārbaudi pediatriem pacientiem ar ALSL vai IMA.
- Veikt atkārtotas redzes pārbaudes 1 mēnesi pēc ārstēšanas ar krizotinību uzsākšanas, pēc tam reizi 3 mēnešos, un parādīties jauniem redzes traucējumu simptomiem. Acu stāvokļa izvērtējumam būtu jā sastāv no iespējami labi koriģēta redzes asuma, tiklences attēliem, redzes laukiem, optiskās koherences tomogrāfijas (OCT) un citiem nepieciešamiem datiem.
- Apsvērt devas samazināšanas nepieciešamību pacientiem, kuriem attīstās 2.pakāpes redzes traucējumi.
- Apturēt krizotinība lietošanu līdz izvērtēts jebkurš 3. vai 4. pakāpes redzes traucējums, un pilnībā pārtraukt krizotinība lietošanu 3. un 4. pakāpes redzes traucējumu gadījumos, ja vien netiek identificēts cits cēlonis.

Zāļu informācija un pacientu un aprūpētāju izglītojošie materiāli ir atjaunināti ar instrukcijām/rekomendācijām pediatriem pacientiem par redzes traucējumu risku, tostarp par smagas pakāpes redzes zudumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Ziņo par zāļu blaknēm", un "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Reģistrācijas apliecības īpašnieka kontaktinformācija

Jautājumu gadījumā vai papildu informācijas iegūšanai par Xalkori, lūdzu, sazinieties ar Pfizer Luxembourg SARL filiāli Latvijā, Matrožu iela 15A, Rīga, LV-1048, tālrunis +371 67035775.

Ar cieņu,



Elza Kuzņecova
Medicīniskā vadītāja
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā