



Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa (Polska)

Październik 2015

XALKORI (kryzotynib) kapsułki twarde 200 mg oraz 250 mg do stosowania doustnego
Dodanie nowego ostrzeżenia dotyczącego niewydolności serca

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma Pfizer chciałaby przekazać następujące informacje.

Streszczenie

- U pacjentów z ALK-dodatnim NSCLC (ALK-positive NSCLC, ang. Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small Cell Lung Cancer) leczonych kryzotynibem zgłaszano ciężkie przypadki niewydolności serca, prowadzące czasami do zgonu.
- Niewydolność serca wystąpiła u przyjmujących kryzotynib pacjentów zarówno z występującymi wcześniej zaburzeniami serca, jak i bez nich.
- Pacjenci powinni być monitorowani pod kątem przedmiotowych lub podmiotowych objawów niewydolności serca (duszność, obrzęk, szybki przyrost masy ciała).
- W przypadku zaobserwowania objawów niewydolności serca należy rozważyć tymczasowe odstawienie produktu, zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

Podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy XALKORI zawiera jako substancję czynną kryzotynib. XALKORI jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej leczonym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca.

Przegląd danych, dotyczących bezpieczeństwa stosowania kryzotynibu, pochodzących z badań klinicznych oraz monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu do obrotu wykazał, że istnieje ryzyko niewydolności serca po zastosowaniu kryzotynibu.

W badaniach klinicznych obejmujących pacjentów z ALK-dodatnim NSCLC (n=1669) u 19 (1,1%) pacjentów leczonych kryzotynibem stwierdzono niewydolność serca różnego stopnia¹, u 8 (0,5%) pacjentów była to choroba stopnia 3. lub 4., a u 3 (0,2%) pacjentów doprowadziła ona do zgonu.

¹ Niewydolność serca (niewydolność serca, zastoinowa niewydolność serca, zmniejszenie frakcji wyrzutowej, niewydolność lewokomorowa, obrzęk płuc).

Z raportów zgłaszanych po wprowadzeniu produktu do obrotu oszacowano, że do 25 lutego 2015 r. więcej niż 14700 pacjentów otrzymywało kryzotynib, a niewydolność serca zgłoszono u 40 pacjentów (odsetek raportowania 0,27%). U większości pacjentów wystąpiła ona w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. U 15 z nich nastąpił zgon. U 7 pacjentów objawy niewydolności serca ustąpiły po przerwaniu leczenia kryzotynibem, a u 3 spośród nich objawy powróciły po ponownym jego włączeniu. U 3 spośród tych 7 pacjentów nie stwierdzono innych zaburzeń serca (wywiad medyczny, współistniejące choroby i jednocześnie stosowane leki).

W celu zapobiegania lub minimalizowania tego ryzyka do Charakterystyki Produktu Leczniczego Xalkori został dodany tekst umieszczony w Aneksie.

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszystkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego XALKORI należy zgłaszać zgodnie z krajowym systemem zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem:

- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- Pfizer Polska Sp. z o.o.
Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków
ul. Postępu 17 B
02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 335-6326
Fax Toll-Free: 00800112-4454
e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com

W przypadku pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących niewydolności serca związanej ze stosowaniem produktu leczniczego XALKORI, prosimy o kontakt z Informacją Medyczną firmy Pfizer Polska Sp. z o.o. pod numerem telefonu: +48 22 33 56100 (wew. 2).

▼ XALKORI podlega dodatkowemu monitorowaniu, ponieważ zawiera nową substancję czynną, dopuszczoną do obrotu na terytorium Unii Europejskiej po 1 stycznia 2011 r. Produkt ten został warunkowo dopuszczony do obrotu.

Z poważaniem,



Marzena Kulig
Dyrektor Medyczny Działu Onkologii

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niewydolność serca

W badaniach klinicznych z zastosowaniem kryzotynibu i podczas monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano ciężkie, zagrażające życiu lub prowadzące do zgonu działania niepożądane w postaci niewydolności serca (patrz punkt 4.8).

Pacjenci, zarówno z występującymi wcześniej zaburzeniami serca, jak i bez nich, którzy otrzymują kryzotynib, powinni być monitorowani pod kątem przedmiotowych lub podmiotowych objawów niewydolności serca (duszność, obrzęk, szybki przyrost masy ciała w wyniku zatrzymania płynów). W przypadku zaobserwowania takich objawów należy rozważyć tymczasowe odstawienie produktu, zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

4.8 Działania niepożądane

Tabela 3. Działania niepożądane zgłaszane w randomizowanym badaniu I fazy III z zastosowaniem kryzotynibu

Niewydolność serca^f (często, 1%)

^f Niewydolność serca (niewydolność serca, zastoinowa niewydolność serca, zmniejszenie frakcji wyrzutowej, niewydolność lewokomorowa, obrzęk płuc). W badaniach klinicznych (n=1669) u 19 (1,1%) pacjentów leczonych kryzotynibem stwierdzono niewydolność serca różnego stopnia, u 8 (0,5%) pacjentów była to choroba stopnia 3. lub 4., a u 3 (0,2%) pacjentów doprowadziła ona do zgonu.