



20.12.2021

▼ ALECENSA (ALEKTİNİB): HEMOLİTİK ANEMİ RİSKİNİN YÖNETİLMESİ İÇİN SPESİFİK DOZ DEĞİŞİKLİĞİ, ÖNLEMLER VE UYARILAR

Sayın Doktor,

Bu mektup, Roche Müstahzarları San. A.Ş ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası dönemde hemolitik anemi bildirimleri yapılmış olup; hemolitik anemi, Alecensa tedavisiyle ilişkili bir risk olarak değerlendirilmektedir.
- Hemolitik anemi vakalarına ilişkin olarak yakın tarihte gerçekleştirilen kümülatif bir analiz, Alecensa'nın doz uygulamasında değişiklik yapılmasının, raporlanan vaka sonuçlarına göre, hemolitik anemi olaylarının çoğunda iyileşme sağladığını göstermiştir.
- Hemoglobün konsantrasyonu 10 g/dl'nin altındaysa ve hemolitik anemiden şüpheleniliyorsa, Alecensa tedavisi kesilmeli ve uygun laboratuvar testleri yapılmalıdır.
- Hemolitik aneminin doğrulanması durumunda, Alecensa tedavisi olay düzelineye kadar kesilmeli, sonrasında tedaviye azaltılmış bir dozda yeniden başlanmalı veya tedavi kalıcı olarak sonlandırılmalıdır. Doz azaltma şeması, Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) Pazoloji ve uygulama şekli bölümünde özetlenmiştir.

Güvenlilik Sorunu Üzerine Ayrıntılı Bilgiler

Alecensa'nın, yetişkin anaplastik lenfoma kinaz (ALK) pozitifliği FISH testi ile akredite laboratuvarında doğrulanmış, ileri evre küçük hücreli dışı akciğer kanserli hastaların birinci basamak tedavisinde, monoterapi olarak progresyona kadar kullanımı ve daha önce krizotinib ile tedavi edilmiş, yetişkin, anaplastik lenfoma kinaz (ALK)-pozitif metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK) hastalarında monoterapi olarak progresyona kadar kullanımı endikedir.

Hemolitik anemi, klinik araştırmalarda ve pazarlama sonrası dönemde 'yaygın olmayan' sıklık kategorisinde bildirilmiştir.

'Hemolitik hastalıklar' vakalarına ilişkin olarak yakın tarihte gerçekleştirilen kümülatif bir analiz, Alecensa'nın doz uygulamasında değişiklik yapılmasının, raporlanan vaka sonuçlarına göre, hemolitik anemi olaylarının çoğunda iyileşme sağladığını göstermiştir.

Hemolitik anemi, klinik olarak anlamlı bir advers ilaç reaksiyonu olarak kabul edilir ve ilacın uygun şekilde kullanılmasıyla hafifletilebilir. Bazı vakalarda hemolitik anemi tıbbi müdahale gerektirebileceğinden; rutin laboratuvar testleri kapsamında yer almayan uygun laboratuvar tetkiklerinin de yapılması, hemolitik anemi tanısının doğrulanması ve ayrıca alektinib dozunun değiştirilmesi için, ilacı reçete eden hekimler, bu risk konusunda bilgilendirilmelidir.

Bu gözlemler ışığında, aşağıdaki uygulamalar önerilmektedir:

- Hemoglobin konsantrasyonu 10 g/dl'nin altındaysa ve hemolitik anemiden şüpheleniliyorsa, Alecensa tedavisi kesilmeli ve uygun laboratuvar testleri yapılmalıdır.
- Hemolitik aneminin doğrulanması durumunda, Alecensa tedavisi olay düzelinceye kadar kesilmeli ve tedaviye azaltılmış bir dozda yeniden başlanmalı veya tedavi kalıcı olarak sonlandırılmalıdır.

Alecensa'nın onaylı endikasyonlardaki yarar-risk profili olumlu olarak kalmaya devam etmektedir.

Kısa Ürün Bilgisi'nin (KÜB'ün), "Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" ile "Pozoloji ve uygulama şekli" bölümleri, yukarıda belirtilen önerileri içerecek şekilde güncellenecektir.

Raporlama Gerekliliği

Alektinib içeren ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) ve/veya Roche Müstahzarları San. A.Ş.'ye e-posta (istanbul.adversolay@roche.com) veya telefon aracılığı ile (0212 366 90 00) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

ROCHE MÜSTAHZARLARI SANAYİ A.Ş.

Dr. Mahir Kurt
Medikal Direktör

MAHİR
KURT

Digitally signed by
MAHİR KURT
Date: 2021.12.15
18:16:28 +03'00'

Ecz. Seren Selçuk
Farmakovijilans Yetkilisi

SEREN
SELÇUK

Digitally signed
by SEREN SELÇUK
Date: 2021.12.15
18:22:40 +03'00'

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.