

2025. szeptember 2.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Xalkori (krizotinib): A látászavarok (beleértve a súlyos látásvesztés) kockázata miatt gyermekgyógyászati betegeknél a szemészeti tünetek monitorozása szükséges

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Pfizer Europe MA EEIG az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyeztetve az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglaló

- A látászavarok ismert kockázatot jelentenek a krizotinib esetében, és a krizotinib klinikai vizsgálataiban azon gyermekgyógyászati betegek 61%-ánál jelentették, akik relabáló vagy refrakter szisztémás anaplasztikus limfóma kináz (ALK)-pozitív anaplasztikus nagysejtes limfómában (ALCL) vagy recidiváló vagy refrakter anaplasztikus limfóma kináz (ALK)-pozitív, nem rezekálható gyulladásos myofibroblasztos tumorban (IMT) szenvedtek.
- Mivel előfordulhat, hogy a gyermekgyógyászati betegek spontán nem jelentenek vagy nem vesznek észre látásváltozásokat, az egészségügyi szakembereknek tájékoztatniuk kell a betegeket és a gondviselőiket a látászavarok tüneteiről és a látásvesztés kockázatáról, valamint arról, hogy a látással kapcsolatos tünetek vagy látásvesztés kialakulása esetén forduljanak az egészségügyi szolgáltatóhoz.
- A gyermekgyógyászati betegeket látászavarok szempontjából monitorozni kell. A krizotinib-kezelés megkezdése előtt kiindulási szemészeti vizsgálatot kell végezni, majd 1 hónapon belül, ezt követően 3 havonta, illetve új, a látással kapcsolatos tünetek észlelésekor kontrollvizsgálatokat kell végezni.
- Gyermekgyógyászati betegeknél meg kell fontolni a dózis csökkentését, ha 2. fokozatú szemészeti rendellenességek lépnek fel, és a krizotinibet véglegesen abba kell hagyni 3. vagy 4. fokozat esetén, kivéve, ha más okot azonosítanak.

Háttér-információk

A Xalkori 2012 óta engedélyezett monoterápiaként felnőtteknél ALK-pozitív előrehaladott nem kisesejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő betegek kezelésére, 2016 óta pedig ROS1-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknél.

Felnőtteknél a Xalkorival kezelt 1722 ALK-pozitív vagy ROS1-pozitív előrehaladott NSCLC-ben szenvedő, klinikai vizsgálatban részt vevő beteg közül 1084-nél (63%) számoltak be látászavarokról. 4 betegnél (0,2%) 4. fokozatú látásvesztésről számoltak be. A látásvesztés lehetséges okaként látóideg-sorvadást és látóideg-rendellenességet jelentettek.

2024. augusztus óta a Xalkori gyermekeknél (≥ 1 és < 18 éves kor között) is javallott monoterápiaként a relabáló vagy refrakter szisztémás ALK-pozitív ALCL-ben szenvedő betegek, illetve a recidiváló vagy refrakter ALK-pozitív nem rezekálható IMT-ben szenvedő betegek kezelésére.

Gyermekegyógyászati betegeknél (≥ 1 és < 18 éves kor között) a klinikai vizsgálatokban e javallatok miatt krizotinibbel kezelt 41 betegből 25-nél (61%) jelentettek látászavarokat. A leggyakoribb látással kapcsolatos tünetek a homályos látás (24%), a látásromlás (20%), a photopsia (17%) és az üvegtesti homályok (15%) voltak. A 25 beteg közül, akiknél látászavarok jelentkeztek, egy betegnél 3. fokozatú látóideg-rendellenesség lépett fel.

A látászavarok felismerése nagyobb kihívást jelent a gyermekgyógyászati betegeknél, mivel előfordulhat, hogy vizsgálatok és a tünetek konkrét kikérdezése nélkül nem jelentik vagy nem veszik észre a látás változásait. Ezen okok miatt az ALK-pozitív ALCL-ben vagy ALK-pozitív IMT-ben szenvedő gyermekgyógyászati betegek esetében a következők javasoltak:

- Tájékoztassa a betegeket és a gondviselőket a látászavarok tüneteiről (pl. fényvillanások észlelése, homályos látás, fényérzékenység, úszó homályok) és a látásvesztés lehetséges kockázatáról.
- A krizotinib-kezelés megkezdése előtt ALCL-ben vagy IMT-ben szenvedő gyermekeknél kiindulási szemészeti vizsgálatot kell végeztetni.
- A krizotinib elkezdését követő 1 hónapon belül, majd ezt követően 3 havonta, illetve új, a látással kapcsolatos tünetek jelentkezésekor végezzenek szemészeti kontrollvizsgálatokat. A szemészeti vizsgálatnak a legjobb korrigált látásélesség vizsgálatából, retinafelvételekből, látótérvizsgálatból, optikai koherencia tomográfiából (OCT) és szükség szerint egyéb vizsgálatokból kell állnia.
- Fontolja meg a krizotinib dózisának csökkentését azoknál a betegeknél, akiknél 2. fokozatú szemészeti rendellenességek alakulnak ki.
- Állítsa le a krizotinib alkalmazását a 3. vagy 4. fokozatú szemészeti rendellenességek értékeléséig, és 3. vagy 4. fokozatú szemészeti rendellenességek esetén véglegesen hagyja abba a krizotinib alkalmazását, kivéve, ha más okot azonosítanak.

A betegtájékoztatót és a betegeknek és gondviselőiknek szóló oktatási anyagot frissítettük, hogy a gyermekgyógyászati betegeknél a látászavarok kockázatára – beleértve a súlyos látásvesztést is – vonatkozó utasításokat/ajánlásokat tartalmazzon.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az NNGYK részére az online bejelentő-felületen keresztül (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>), vagy a <https://ogyei.gov.hu> honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a Pfizer Kft.-nek is jelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül:

Cím: 1123 Budapest, Alkotás utca 53.

Telefon: +36-1-488-3730

E-mail: HUN.AEReporting@pfizer.com

Kérjük, hogy a **mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultnak)!**

A Xalkori (krizotinib) alkalmazásával kapcsolatban további információért kérjük, keresse a Pfizer Orvosi Információs Szolgálatát az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

e-mail-ben: medinfo.hungary@pfizer.com

postai úton: 1123 Budapest Alkotás u. 53.

telefonon: +36-1-488-3783

Üdvözlettel,



Dr. Dragon Erika
orvosigazgató