

Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

10.11.2022 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Xalkori (kryzotynib): Zaburzenia widzenia, w tym ryzyko ciężkiej utraty wzroku, konieczność monitorowania u dzieci i młodzieży

Szanowni Państwo,

Pfizer Europe MA EEIG w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje następujące informacje:

Podsumowanie

- Zaburzenia widzenia są znanym zagrożeniem związanym ze stosowaniem kryzotynibu i zgłaszano je u 61% dzieci i młodzieży z nawrotowym lub opornym na leczenie ALK-dodatnim układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek (ang. *anaplastic large cell lymphoma*, ALCL) lub nawrotowym lub opornym na leczenie ALK-dodatnim nieoperacyjnym zapalnym guzem miofibroblastycznym (ang. *inflammatory myofibroblastic tumour*, IMT) w badaniach klinicznych dotyczących stosowania kryzotynibu.
- Ze względu na to, że pacjenci z grupy dzieci i młodzieży mogą nie zgłaszać spontanicznie lub nie zauważać zmian widzenia, pracownicy ochrony zdrowia powinni poinformować pacjentów i opiekunów o objawach zaburzeń widzenia i ryzyku utraty wzroku oraz konieczności skontaktowania się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów zaburzeń widzenia lub utraty wzroku.
- Dzieci i młodzież należy monitorować pod kątem zaburzeń widzenia. Przed rozpoczęciem leczenia kryzotynibem należy wykonać wyjściowe badanie okulistyczne, a badania kontrolne – w ciągu 1 miesiąca, a następnie co 3 miesiące oraz po stwierdzeniu nowych objawów związanych ze wzrokiem.
- U dzieci i młodzieży należy rozważyć zmniejszenie dawki w przypadku wystąpienia zaburzeń oka stopnia 2., a w przypadku wystąpienia zaburzeń oka stopnia 3. lub 4. należy odstawić kryzotynib, chyba że zostanie zidentyfikowana inna przyczyna.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt Xalkori jest zarejestrowany od 2012 r. do stosowania w monoterapii u dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) oraz ROS1-dodatnim NDRP od 2016 r.

U osób dorosłych zaburzenia widzenia zgłaszano u 1084 z 1722 (63%) pacjentów z ALK-dodatnim lub ROS1-dodatnim zaawansowanym NDRP leczonych produktem Xalkori w badaniach klinicznych. Utratę wzroku stopnia 4. zgłoszono u 4 (0,2%) pacjentów. Jako potencjalne przyczyny utraty wzroku zgłaszano zanik nerwu wzrokowego i zaburzenia nerwu wzrokowego.

Od listopada 2022 r. produkt Xalkori jest również wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku ≥ 6 do < 18 lat) w monoterapii w leczeniu pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie układowym ALK-dodatnim ALCL lub pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie ALK-dodatnim nieoperacyjnym IMT.

U dzieci i młodzieży (w wieku ≥ 6 do < 18 lat) zaburzenia widzenia zgłoszono u 25 z 41 (61%) pacjentów leczonych kryzotynibem z tych wskazań w badaniach klinicznych. Do najczęstszych objawów ze strony wzroku należały: niewyraźne widzenie (24%), zaburzenia widzenia (20%), światłowstręt (17%) i męty w ciele szklistym (15%). Spośród 25 pacjentów, u których wystąpiły zaburzenia widzenia, u jednego pacjenta wystąpiły zaburzenia nerwu wzrokowego stopnia 3.

Zaburzenia widzenia są trudniejsze do wykrycia u dzieci i młodzieży, ponieważ mogą oni nie zgłaszać ani nie zauważać zmian widzenia bez szczegółowego zapytania o objawy i przeprowadzenia badań. Z tych powodów u dzieci i młodzieży z ALK-dodatnim ALCL lub ALK-dodatnim IMT zaleca się:

- Poinformowanie pacjentów i ich opiekunów o objawach zaburzeń widzenia (np. błyski światła, niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło, męty) oraz o potencjalnym ryzyku utraty wzroku.
- Przeprowadzenie wyjściowego badania okulistycznego u młodych pacjentów z ALCL lub IMT przed rozpoczęciem leczenia kryzotynibem.
- Przeprowadzanie kontrolnych badań okulistycznych w ciągu 1 miesiąca od rozpoczęcia leczenia kryzotynibem, a następnie co 3 miesiące oraz po wystąpieniu jakichkolwiek nowych objawów ze strony wzroku. Badanie okulistyczne powinno obejmować ocenę najlepszej skorygowanej ostrości wzroku, fotografie siatkówki, badanie pola widzenia, optyczną koherentną tomografię (OCT) oraz inne oceny zależnie od potrzeb.
- Rozważenie zmniejszenia dawki kryzotynibu u pacjentów, u których wystąpiły zaburzenia oka stopnia 2.
- Wstrzymanie podawania kryzotynibu do czasu przeprowadzenia oceny w kierunku jakichkolwiek zaburzeń oka stopnia 3. lub 4. oraz odstawienie kryzotynibu na stałe w przypadku zaburzeń oka stopnia 3. lub 4., chyba że zostanie zidentyfikowana inna przyczyna.

Druki informacyjne i materiały edukacyjne dla pacjentów i opiekunów zostały zaktualizowane, aby zawierały instrukcje/zalecenia dotyczące ryzyka zaburzeń widzenia, w tym ciężkiej utraty wzroku u dzieci i młodzieży.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Xalkori zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: www.urpl.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego
Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. Żwirki i Wigury 16B, 02-092 Warszawa
Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków
tel.: +48 22 335-6326
faks: 00800112-4454 (nr bezpłatny)
POL.AEReporting@pfizer.com

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W przypadku pytań dotyczących tego komunikatu lub w celu uzyskania informacji na temat produktu Xalkori, prosimy o kontakt
Dział Informacji Medycznej
tel.: +48 22 33 56 100
e-mail: medical.info.pl@pfizer.com

Z poważaniem,



Karolina Wieruszewska – Kowalczyk
Dyrektor Medyczny Oncology