

Pfizer
Tietokuja 4
00330 Helsinki

3.11.2022

XALKORI (kriksotinibi): Lapsipotilaiden seuranta on tarpeen näköhäiriöiden, mukaan lukien vakavan näönmenetyksen riskin, varalta

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Myyntiluvan haltija Pfizer Europe MA EEIG tiedottaa Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti seuraavaa:

Yhteenveto

- Näköhäiriöt ovat tunnettu kriksotinibin käyttöön liittyvä riski, ja niitä on raportoitu kriksotinibin kliinisissä tutkimuksissa 61 %:lla lapsipotilaista, joilla on uusiutunut tai refraktorinen systeeminen anaplastinen lymfoomakinaasi (ALK) -positiivinen anaplastinen suurisolainen lymfooma (ALCL) tai uusiutunut tai refraktorinen ALK-positiivinen leikkaukseen soveltumaton tulehduksellinen myofibroblastituumori (IMT).
- Koska lapsipotilaat eivät välttämättä ilmoita tai huomaa näkökyvyn muutoksia spontaanisti, terveydenhuollon ammattilaisten tulee kertoa potilaille ja heidän huoltajilleen näköhäiriöiden oireista ja näkökyvyn heikkenemisen riskistä, sekä pyytää heitä ottamaan yhteyttä terveydenhuoltohenkilöstöön, jos näkökyvyn liittyviä oireita tai näkökyvyn heikkenemistä ilmenee.
- Lapsipotilaita on seurattava näköhäiriöiden varalta. Lähtötilanteen silmätutkimus on tehtävä ennen kriksotinibihoidon aloittamista, seurantatutkimukset 1 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta ja sen jälkeen 3 kuukauden välein sekä aina uusien näkökyvyn liittyvien oireiden ilmetessä.
- Lapsipotilaiden annoksen pienentämistä tulee harkita, jos vaikeusasteen 2 silmiin liittyviä häiriöitä ilmenee. Vaikeusasteen 3 tai 4 silmiin liittyvien häiriöiden ilmetessä kriksotinibihoito on lopetettava pysyvästi, ellei muuta syytä tunnisteta.

Taustatietoa

Xalkori on hyväksytty monoterapiana aikuisten edenneen ALK-positiivisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon vuonna 2012 ja ROS1-positiivisen NSCLC:n hoitoon vuonna 2016.

Aikuisilla näköhäiriöitä on raportoitu 1084 potilaalla 1722 kliinisestä tutkimuspotilaasta (63 %), joilla oli ALK-positiivinen tai ROS1-positiivinen edennyt NSCLC ja joita hoidettiin Xalkori-valmisteella. Vaikeusasteen 4 näönmenetystä on raportoitu 4 potilaalla (0,2 %). Mahdollisina syinä näönmenetykselle on raportoitu näköhermon surkastumaa ja toimintahäiriötä.

Lokakuusta 2022 lähtien Xalkori on tarkoitettu monoterapiana myös pediatriisille potilaille (≥ 6 – < 18 -vuotiaat), joilla on uusiutunut tai refraktorinen systeeminen ALK-

positiivinen ALCL tai joilla on uusiutunut tai refraktorinen ALK-positiivinen leikkaukseen soveltumaton IMT.

Pediatriassa potilailla (ikä ≥ 6 – < 18 vuotta) näköhäiriöitä raportoitiin 25 potilaalla 41 potilaasta (61 %), joita hoidettiin näissä käyttöaiheissa kritsotinibilla kliinisissä tutkimuksissa. Yleisimmät näkökykyyn liittyvät oireet olivat näön hämärtyminen (24 %), näkökyvyn heikkeneminen (20 %), valonvälähdyksen näkeminen (17 %) ja lasiaiskellujat (15 %). Näköhäiriöitä saaneesta 25 potilaasta yhdellä potilaalla oli vaikeusasteen 3 näköhermon toimintahäiriö.

Näköhäiriöiden havaitseminen on haastavampaa pediatriassa potilailla, koska he eivät välttämättä ilmoita tai huomaa näköhäiriöitä ilman, että heiltä erityisesti kysytään oireista, ja heille suoritetaan tutkimuksia. Näistä syistä seuraavaa suositellaan pediatrialle potilaille, joilla on ALK-positiivinen ALCL tai ALK-positiivinen IMT:

- Kerro potilaille ja heidän huoltajilleen näköhäiriöiden oireista (esim. havaituista valon välähdyksistä, näön hämärtymisestä, valoherkkyydestä, lasiaiskellujista) ja mahdollisesta näönmenetyksen riskistä.
- Huolehdi, että nuorille potilaille, joilla on ALCL tai IMT, tehdään lähtötilanteen silmätutkimus ennen kritsotinibin aloittamista.
- Huolehdi, että potilaalle tehdään seurantasilmätutkimus 1 kuukauden kuluessa kritsotinibin aloittamisesta ja sen jälkeen 3 kuukauden välein sekä aina uusien näkökykyyn liittyvien oireiden ilmetessä. Silmätutkimuksiin tulisi sisältyä paras korjattu näöntarkkuus, verkkokalvon kuvaus, näkökenttätutkimus, optinen koherenssitomografia (OCT) ja muut arvioinnit tarpeen mukaan.
- Harkitse kritsotinibiannoksen pienentämistä potilailla, joille kehittyi vaikeusasteen 2 silmiin liittyviä häiriöitä.
- Keskeytä kritsotinibihoito vaikeusasteen 3 tai 4 silmiin liittyvien häiriöiden arvioinnin ajaksi ja lopeta hoito pysyvästi vaikeusasteen 3 tai 4 silmiin liittyvien häiriöiden vuoksi, ellei muuta syytä tunnisteta.

Tuotetietoihin sekä potilaille ja heidän huoltajilleen tarkoitettuun koulutusmateriaaliin on päivitetty ohjeet/suositukset koskien lapsipotilaiden näköhäiriöiden, mukaan lukien vakavan näönmenetyksen, riskiä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystietojen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista Xalkori-valmisteen epäillyistä haittavaikutuksista joko Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

Sähköposti: fin.aereporting@pfizer.com
Pfizer Oy
Lääketurva
Tietokuja 4

00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040

Lisätiedot

Lisätietoja on saatavilla Pfizerin lääketietopalvelusta:
Puhelin: (09) 430 040 (keskus) tai sähköposti: Medical.Information@pfizer.com.

Ystävällisin terveisin,



Piia Aarnisalo
Lääketieteellinen johtaja
Pfizer Oy