



CAVE

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

V Praze, 30. září 2015

XALKORI (krizotinib), 200 mg a 250 mg, tvrdé tobolky - upozornění týkající se srdečního selhání

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Pfizer, držitel rozhodnutí o registraci přípravku XALKORI, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou si Vás dovoluje informovat o následujících skutečnostech:

Shrnutí

- U pacientů léčených krizotinibem s ALK-pozitivním (ALK – anaplastická lymfomová kináza) pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) byly nahlášeny závažné případy srdečního selhání, z nichž některé byly fatální.
- U všech pacientů léčených krizotinibem a zejména u těch, kteří měli již pre-existující srdeční onemocnění, je nutná zvýšená opatrnost.
- Pacienti by měli být sledováni na přítomnost známek a příznaků srdečního selhání (dyspnoe, edém, rychlý přírůstek hmotnosti).
- Při zjištění příznaků srdečního selhání, je nutné zvážit, zda přerušit léčbu přípravkem Xalkori, snížit jeho dávku nebo vysadit léčbu.

Další informace o bezpečnostním otázce a následná doporučení

Xalkori, léčivý přípravek obsahující účinnou látku krizotinib je indikován k léčbě dospělých pacientů s předléčeným ALK-pozitivním NSCLC.

Při hodnocení údajů z klinických studií a z klinické praxe v rámci pravidelného posuzování přípravku byla zjištěna možná souvislost mezi **srdečním selháním** a podáváním krizotinibu. Souhrn údajů o přípravku (SPC) by měl být o tento nežádoucí účinek aktualizován.

Napříč klinickými studiemi (n=1669) mělo 19 (1,1 %) pacientů léčených krizotinibem nějaký stupeň srdečního selhání, 8 (0,5 %) pacientů mělo 3. nebo 4. stupeň a 3 (0,2 %) pacienti na srdeční selhání zemřeli.

Pfizer PFE, spol. s r. o.

Obchodní rejstřík Městského soudu v Praze

spis. zn. C 228795

IČ: 03212301

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5 – Smíchov

www.pfizer.cz

Přípravek Xalkori byl od svého uvedení na trh až do 25. února 2015 podán více než 14 700 pacientů. Během této doby bylo nahlášeno srdeční selhání u 40 pacientů (četnost hlášení 0,27 %). Většina případů se objevila během prvního měsíce léčby. U 15 z těchto pacientů mělo srdeční selhání fatální průběh. U 7 pacientů příznaky srdečního selhání vymizely po vysazení krizotinibu. Po následném opětovném podání krizotinibu došlo u 3 z těchto pacientů k opakovanému rozvinutí příznaků srdečního selhání. U 3 z těchto 7 pacientů nebyla diagnostikována srdeční onemocnění (anamnéza, komorbidity a souběžně podávané léky), která by mohla srdeční selhání zapříčinit.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz a dále společnosti Pfizer

na adresu Pfizer, spol.s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

na e-mailovou adresu: CZE.AEReporting@pfizer.com

Pokud máte zájem o další informace nebo máte otázky týkající se srdečního selhání spojeného s použitím přípravku Xalkori, obraťte se prosím na Medicínský informační servis společnosti Pfizer: Mgr. Eva Stejskalová: +420 731 532 498, MedicalInfo.cz@pfizer.com

▼ Xalkori podléhá dalšímu sledování, jelikož obsahuje novou účinnou látku schválenou v EU po 1. lednu 2011 a je schválen podmíněně.

Pfizer PFE, spol. s r. o.

Obchodní rejstřík Městského soudu v Praze

spis. zn. C 228795

IČ: 03212301

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5 – Smíchov

www.pfizer.cz

Doplňující údaje

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Srdeční selhání

V klinických studiích s krizotinibem a během sledování po uvedení na trh bylo jako nežádoucí účinek hlášeno těžké, život ohrožující nebo smrtelné srdeční selhání (viz bod 4.8).

Jak pacienti s preexistujícími srdečními poruchami, tak pacienti bez nich, kteří užívají krizotinib, by měli být sledováni na přítomnost známek a příznaků srdečního selhání (dyspnoe, edém, rychlý přírůstek hmotnosti způsobený retencí tekutin). Při zjištění takových příznaků je nutno zvážit přerušení podávání, snížení dávky nebo vysazení.

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 3. *Nežádoucí reakce hlášení v randomizovaném hodnocení 1 fáze 3.*

Srdeční selhání^f (časté, 1 %)

f. Srdeční selhání (srdeční selhání, městnavé srdeční selhání, ejekční frakce snižená, selhání levé komory, plicní edém). Napříč klinickými studiemi (n=1669) mělo 19 (1,1 %) pacientů léčených krizotinibem nějaký stupeň srdečního selhání, 8 (0,5 %) pacientů mělo stupeň 3 nebo 4 a u 3 pacientů (0,2 %) mělo smrtelný průběh.

S pozdravem,

MUDr. Pavel Kovář
Medical Director
Pfizer spol. s r.o.

Pfizer PFE, spol. s r. o.

Obchodní rejstřík Městského soudu v Praze

spis. zn. C 228795 IČ: 03212301

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5 – Smíchov

www.pfizer.cz