

Pfizer

Tietokuja 4
00330 Helsinki

3.11.2022

XALKORI (krizotinib): Risk för synrubbningar, inklusive risk för allvarlig synnedsättning, kräver övervakning hos pediatrika patienter

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Innehavare av godkännande för försäljning Pfizer Europe MA EEIG tillsammans med Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) vill informera om följande:

Sammanfattning

- Synrubbningar är en känd risk hos krizotinib och har rapporterats hos 61 % av pediatrika patienter med recidiverande eller refraktärt systemiskt anaplastiskt lymfomkinas (ALK)-positiv anaplastiskt storcellslymfom (ALCL) eller recidiverande eller refraktärt ALK positiv inoperabel inflammatorisk myofibroblastisk tumör (IMT) i krizotinibs kliniska prövningar.
- Då pediatrika patienter inte nödvändigtvis kan meddela eller upptäcka förändringar i synen spontant, ska hälso- och sjukvårdspersonal informera patienter och vårdnadshavare kring symtomen på synrubbningar och risken för synnedsättning samt att de ska kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om symtom på synrubbningar eller synnedsättningar uppstår.
- Pediatrika patienter ska övervakas för synrubbningar. En oftalmologisk baselineundersökning ska genomföras innan krizotinibbehandling påbörjas, med uppföljande undersökningar inom 1 månad och därefter var tredje månad samt när nya symtom på synrubbningar observeras.
- En dosreduktion hos pediatrika patienter kan övervägas om ögonsjukdom av grad 2 skulle uppstå. Krizotinib ska sättas ut permanent vid ögonsjukdom av grad 3 eller 4, om ingen alternativ orsak identifieras.

Bakgrundsinformation

Xalkori har varit godkänt som monoterapi hos vuxna för behandling av ALK positiv avancerad icke småcellig lungcancer (NSCLC) sedan 2012 och ROS1 positiv NSCLC sedan 2016.

Hos vuxna, har synrubbningar rapporterats hos 1084 av 1722 (63 %) deltagare i kliniska prövningar med ALK positiv eller ROS1 positiv avancerad NSCLC som behandlats med Xalkori. Synnedsättning av grad 4 har rapporterats hos 4 (0,2 %) patienter. Optikusatrofi och synnervssjukdom har rapporterats som potentiella orsaker till synnedsättning.

Sedan oktober 2022 är Xalkori även indicerat för pediatrika patienter (i åldern ≥ 6 till < 18 år) som monoterapi för behandling av patienter med recidiverande eller refraktärt

systemiskt ALK-positiv ALCL eller patienter med recidiverande eller refraktärt ALK positiv inoperabel IMT.

Bland pediatrika patienter (i åldern ≥ 6 till < 18 år) rapporterades synrubbningar hos 25 av 41 (61 %) av de patienter som behandlades med krizotinib för dessa indikationer i kliniska prövningar. De vanligaste symtomen på synrubbningar var dimsyn (24 %), nedsatt syn (20 %), fotopsi (17 %) och grumlingar i glaskropp (15 %). Av dessa 25 patienter som upplevde synrubbningar, fick en patient synnervssjukdom av grad 3.

Synrubbningar är svårare att upptäcka hos pediatrika patienter eftersom de inte nödvändigtvis rapporterar eller upptäcker förändringar i synen utan att bli specifikt tillfrågad kring symtom eller utreds för detta. På grund av detta rekommenderas följande för pediatrika patienter med ALK positiv ALCL eller ALK positiv IMT:

- Informera patienter och vårdnadshavare kring symtom på synrubbningar (t.ex. upplevda ljusblixtar, dimsyn, ljuskänslighet och grumlingar av glaskropp) och potentiell risk för synnedsättning.
- Genomför en oftalmologisk baselineundersökning hos unga patienter med ALCL eller IMT innan behandling med krizotinib påbörjas.
- Genomför uppföljande oftalmologiska undersökningar inom 1 månad från behandlingsstart med krizotinib och därefter var tredje månad samt när nya symtom på synrubbningar observeras. Den oftalmologiska utvärderingen bör bestå av korrigerad synskärpa, fotografering av näthinna, synfält, optisk koherenstomografi (OCT) samt andra undersökningar såsom är lämpligt.
- Överväg en dosreduktion för patienter som utvecklar ögonsjukdom av grad 2.
- Pausa krizotinib under tiden medan ögonsjukdom av grad 3 eller 4 utreds och sätt ut krizotinib permanent vid ögonsjukdom av grad 3 eller 4 om ingen alternativ orsak identifieras.

Produktinformationen och utbildningsmaterialet för patienter och vårdnadshavare har uppdaterats för att införa instruktioner/rekommendationer för pediatrika patienter gällande risken för synrubbningar, inklusive allvarlig synnedsättning.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller till innehavare av godkännande för försäljning:

E-mail: fin.aereporting@pfizer.com

Pfizer Oy

Läkemedelssäkerhet

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tel. (09) 430 040

Ytterligare information

För ytterligare information vänligen kontakta Pfizers medicinska information på följande telefonnummer:

Tel (09) 430 040 (telefonväxel) eller e-mail: Medical.Information@pfizer.com.

Med vänlig hälsning



Piia Aarnisalo
Medicinsk Direktör
Pfizer Oy