

24 декабря 2025 г.

Письмо-обращение к медицинским работникам:

Алеценза (алектиниб), Рекомендации по лечению тяжелой гипертриглицеридемии

Уважаемый медицинский работник,

Компания ТОО «Рош-Казахстан» выражает Вам свое почтение и информирует о следующем:

Краткий обзор

- Гипертриглицеридемия (в том числе тяжелые и жизнеугрожающие явления) установлена в качестве новой нежелательной реакции на лекарственный препарат Алеценза.
- Гипертриглицеридемия тяжелой степени считается неотложным состоянием, поскольку может привести к острому панкреатиту. В пострегистрационном периоде при применении препарата Алеценза было зарегистрировано несколько случаев панкреатита, вызванного гипертриглицеридемией, поэтому в раздел «Особые указания и меры предосторожности» информации о препарате Алеценза будут добавлены новые сведения.
- Перед началом лечения препаратом Алеценза у пациентов необходимо провести измерение исходного уровня триглицеридов в крови. Измерения следует повторять периодически в течение всего курса терапии.
- Необходимо осуществлять мониторинг пациентов на предмет возникновения симптомов, указывающих на острый панкреатит, особенно у пациентов с повышенным риском панкреатита.
- При значительном или жизнеугрожающем повышении уровня триглицеридов в крови применение препарата Алеценза следует временно приостановить до достижения уровня, не выше гипертриглицеридемии средней степени тяжести (уровень триглицеридов в крови $> 300\text{-}500 \text{ мг/дл}$ или $> 3,42\text{-}5,7 \text{ ммоль/л}$).
- У таких пациентов до начала лечения препаратом Алеценза следует оценить факторы риска развития панкреатита и устранить поддающиеся коррекции факторы риска. Лечение препаратом Алеценза можно возобновить в тех же дозах, при этом у таких пациентов следует регулярно контролировать уровни триглицеридов.

Исходная информация о проблемах, связанных с безопасностью

Препарат Алеценза (алектиниб, RO5424802, CH5424802) показан в качестве адьювантной терапии после резекции опухоли у пациентов немелкоклеточным раком легких (НМРЛ) с опухолевой экспрессией киназы анапластической лимфомы (ALK-положительный), в качестве терапии первой линии у пациентов с ALK-положительным местно-распространенным или метастатическим НМРЛ, а также для лечения пациентов с ALK-положительным местно-распространенным или метастатическим НМРЛ и прогрессированием заболевания при терапии кризотинибом, либо непереносимостью кризотиниба.

На основании совокупных данных, полученных в ходе клинических исследований и в пострегистрационный период, гипертриглицеридемия была идентифицирована в качестве нового риска, связанного с применением препарата Алеценза. Нежелательные явления «гипертриглицеридемия любой степени тяжести» были зарегистрированы у 4,3 % пациентов в опорных клинических исследованиях, а нежелательные явления «гипертриглицеридемия тяжелой степени» - у 1,5 % пациентов в опорных исследованиях. В ходе клинических исследований регулярный мониторинг уровней триглицеридов не проводили. Лабораторные данные, полученные в 3 клинических исследованиях, в которых проводили измерения уровней триглицеридов, указывают на их повышение по сравнению с исходным уровнем. При этом в большинстве случаев наблюдалось изменение от нормального значения (на исходном уровне) до гипертриглицеридемии 1 степени тяжести (150 мг/дл - 300 мг/дл; 1,71 ммоль/л - 3,42 ммоль/л). Однако, в этих клинических исследованиях также отмечали случаи повышения этого лабораторного показателя ≥ 3 степени.

В целом, наблюдавшиеся случаи гипертриглицеридемии в основном были легкой и средней степени тяжести, однако, в пострегистрационном периоде во время лечения препаратом Алеценза было зарегистрировано пять медицински подтвержденных случаев тяжелой или жизнеугрожающей гипертриглицеридемии. В трех из этих случаев возникло осложнение в виде жизнеугрожающего панкреатита, однако в конечном итоге во всех случаях пациенты после лечения выздоровели. В одном из этих случаев после возобновления терапии препаратом Алеценза наблюдалось повторное возникновение жизнеугрожающей гипертриглицеридемии. Возникновение этих серьезных случаев происходило в срок от 6 недель до 1 года после начала лечения препаратом Алеценза.

В связи с этими наблюдениями будут выпущены следующие рекомендации:

- Перед началом лечения препаратом Алеценза у пациентов необходимо провести измерение исходного уровня триглицеридов в крови. Измерения следует повторять периодически в течение всего курса терапии.
- Необходимо осуществлять мониторинг пациентов на предмет возникновения симптомов, указывающих на острый панкреатит, особенно у пациентов с повышенным риском панкреатита.
- При тяжелом (уровень триглицеридов в крови $> 500\text{-}1000$ мг/дл или $> 5,7\text{-}11,4$ ммоль/л) или при жизнеугрожающем повышении триглицеридов в крови (уровень триглицеридов в крови > 1000 мг/дл или $> 11,4$ ммоль/л) прием препарата Алеценза следует временно приостановить до достижения не более

чем средней гипертриглицеридемии (уровень триглицеридов в крови > 300-500 мг/дл или > 3,42-5,7 ммоль/л).

- У таких пациентов до начала лечения препаратом Алеценза следует оценить факторы риска развития панкреатита и устраниТЬ поддающиеся коррекции факторы риска. Лечение препаратом Алеценза можно возобновить в тех же дозах, при этом у этих пациентов следует регулярно контролировать уровни триглицеридов.

В целом, профиль соотношения «польза-риск» препарата Алеценза остается благоприятным.

Информация о препарате будет обновлена с целью включения явления «Гипертриглицеридемия» в раздел «Нежелательные реакции», а также с целью включения вышеуказанных рекомендаций в разделы «Особые указания и меры предосторожности при применении» и «Режим дозирования и способ применения». Помимо рекомендаций, указанных в информации по препарату, никаких дополнительных мероприятий по минимизации рисков не предлагается.

Призыв к сообщению

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы вносите непосредственный вклад в формирование профиля безопасности лекарственного препарата.

Контактная информация

Необходимость оповещения

Специалистам здравоохранения следует сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, предположительно связанных с применением Алеценза (Алектиниб), в соответствии с действующим законодательством.

РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» ККМФД МЗ РК

Республика Казахстан, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2») на website: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 789828

e-mail: pdlc@dari.kz

Контактная информация компании:

ТОО «Рош Казахстан»

Республика Казахстан, Алматы, Медеуский район, проспект Достык 210

Бизнес центр «Коктем-гранд»

Телефон: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

Контактные данные компании

Если вам потребуется дополнительная информация по использованию препарата Алеценза (Алектиниб) или у вас возникнет вопрос по содержанию данного письма, пожалуйста, обращайтесь в компанию ТОО «Рош Казахстан» по телефону + 7 (727) 321 24 24, по email kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com или через сайт www.roche.kz

