



## **Денсаулық сақтау саласының мамандарына арналған хабарлама-хат**

2021 ж. 28 қазан

**АЛЕЦЕНЗА препараты (алектиниб) – Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары, Гемолитикалық анемияны емдеу кезіндегі меншікті дозасын өзгерту бойынша нұсқаулық**

**Құрметті денсаулық сақтау саласының мамандары,**

«Рош (Roche)» компаниясы Дәрілік заттар бойынша Еуропалық агенттікпен **және** «Рош Қазақстан» ЖШС **және** ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау Комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚРМК **мақұлдастыру бойынша, сіздерге** төмендегі туралы хабарлайды:

### ***Түйіндеме***

- Клиникалық зерттеулер барысында және тіркеуден кейінгі кезеңде гемолитикалық анемия туралы хабарланды, бұл Алеценза препараты үшін тәуекелді қауіпті білдіреді.
- Гемолитикалық анемия жағдайларын соңғы жиынтықты талдау барысында анықталғандай, Алеценза препаратын дозалауды өзгерту алынған нәтижеде гемолитикалық анемияның көптеген жағдайларын жақсартуға апарды.
- Егер қандағы гемоглобин мөлшері 10 г/дл төмен және гемолитикалық анемияға күмән бар болса, Алеценза препаратын қабылдауды тоқтату және тиісті зертханалық талдауларды өткізу қажет.
- Гемолитикалық анемия расталған кезде жағдай қалпына келгенге дейін Алеценза препаратын қабылдауды тоқтата тұру қажет, және емдеуді азайтылған дозасында жаңғырту немесе препаратты қабылдауды толығымен тоқтату қажет. Дозалауды төмендету сұлбасы Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының «Дозалану режимі және қолдану тәсілі» бөлімінде келтірілген

### ***Қауіпсіздік мәселесі бойынша қысқаша ақпарат***

Алеценза препараты (алектиниб, RO5424802, CN5424802) жеке емдеу режимінде ересек пациенттерге көрсетілген:

- анапластикалық лимфома киназасының ісіктік экспрессиясымен өкпенің таралған ұсақ жасушалы емес қатерлі ісігін (ӨҰЖеҚ) (ALK-оң ӨҰЖеҚ) емдеудің бірінші қатарында,
- бұрын кризотинибпен емдеу алған, ALK-оң таралған ӨҰЖеҚ.

Клиникалық зерттеулерде сирек кездесуімен және тіркеуден кейінгі зерттеулерде гемолитикалық анемия туралы хабарланған.

Гемолитикалық анемия жағдайларын соңғы жиынтықты талдау барысында анықталғандай, Алеценза препаратын дозалауды өзгерту алынған нәтижеде гемолитикалық анемияның көптеген жағдайларын жақсартуға апарды.

**Гемолитикалық анемия** клиникалық маңызды жағымсыз реакция саналады, препаратты тиісті түрде қолдану арқылы оның алдын алуға болады. Кейбір жағдайларда гемолитикалық анемия медициналық іс-әрекетті талап ететіндіктен, гемолитикалық анемия диагнозын растау, сондай-ақ алектинибтің дозасын өзгерту мүмкіндігін есте сақтау үшін стандартты зертханалық тестілеудің бөлігі болмайтын тиісті зертханалық талдауларды тағайындау үшін препараттарды тағайындайтын тұлғалар осы тәуекел туралы хабардар болуы тиіс.

Осы бақылаулар тұрғысында ұсынылады:

- егер қандағы гемоглобин мөлшері 10 г/дл төмен және гемолитикалық анемияға күмән бар болса, Алеценза препаратын қабылдауды тоқтату және тиісті зертханалық талдауларды өткізу.
- «гемолитикалық анемия» расталған кезде жағдай қалпына келгенге дейін Алеценза препаратын қабылдауды тоқтата тұру, және емдеуді азайтылған дозасында жаңғырту немесе препаратты қабылдауды толығымен тоқтату. Дозалауды төмендету сұлбасы Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың «Қолдану жөніндегі нұсқаулар» бөлімінде келтірілген.

Алеценза препаратын мақұлданған көрсетімдері бойынша қабылдау кезінде «пайда/тәуекел» қатынасының бейіні оңтайлы болып қалады.

**«Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары»** және **«Қолдану жөніндегі нұсқаулар»** бөлімдеріне жоғарыда келтірілген ұсыныстарды енгізу мақсатында Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа қартады.

### ***Есептілік қажеттігі***

Әрекет ететін заңнамаға сәйкес денсаулық сақтау саласының мамандары Эсбриетті қолдануға болжамды байланысты барлық жағымсыз көрініс жағдайлары туралы

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау Комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚРМК хабарлауы қажет.**

Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қ., Иманов көшесі, 13

*website: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)*

телефон: +7 7172 789828

*e-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)*

**«Рош Қазақстан» ЖШС**

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Медеу ауданы, Луганский көшесі, 137

*Телефон: +7 (727) 321 24 24*

*Email: [kz.safety@roche.com](mailto:kz.safety@roche.com), [kz.medinfo@roche.com](mailto:kz.medinfo@roche.com)*

Сұрақтар пайда болған жағдайда келесі мекенжай бойынша «Рош Қазақстан» ЖШС хабарласуды өтінеміз: Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Медеу ауданы, Луганский көшесі, 137, телефон: +7 727 321 24 24, [www.roche-kz.com](http://www.roche-kz.com)

▼ Алецена препаратына (алектиниб) қосымша мониторинг өткізілуі тиіс. Бұл қысқа мерзімде қауіпсіздік туралы жаңа ақпаратты анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласының мамандарынан кез келген күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлауын өтінеміз.