



Письмо-обращение к специалистам здравоохранения

28 октября 2021 г.

Препарат АЛЕЦЕНЗА (алектиниб) – Особые указания и меры предосторожности, Руководство по модификации удельных доз для лечения гемолитической анемии

Уважаемые работники здравоохранения,

Компания **«Рош (Roche)»** по согласованию с **Европейским агентством по лекарственным средствам** и **ТОО «Рош Казахстан»** по согласованию **РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК**, информирует вас о нижеследующем:

Резюме

- В ходе клинических исследований и в пострегистрационный период сообщалось о гемолитической анемии, что является риском для препарата Алеценза.
- В ходе последнего совокупного анализа случаев гемолитической анемии было установлено, что модификация дозировки препарата Алеценза привела к улучшению большинства случаев с гемолитической анемии из полученного результата.
- Если концентрация гемоглобина в крови ниже 10 г/дл и есть подозрения на гемолитическую анемию, необходимо воздержаться от приема препарата Алеценза и провести соответствующие лабораторные анализы.
- Прием препарата Алеценза следует приостановить до нормализации состояния при подтверждении гемолитической анемии, и возобновить лечение в уменьшенной дозе или полностью прекратить прием препарата. Схема снижения дозировки представлена в разделе «Режим дозирования и способ применения» в Краткой характеристике лекарственного препарата

Краткая информация проблемы по безопасности

Препарат Алеценза (алектиниб, RO5424802, CN5424802) в монорежиме показан взрослым пациентам:

- в первой линии терапии с распространенным немелкоклеточным раком лёгкого (НМРЛ) с опухолевой экспрессией киназы анапластической лимфомы (ALK-положительный НМРЛ),
- с ALK-положительным распространенным НМРЛ, ранее получавших лечение кризотинибом.

В клинических исследованиях с редкой частотой встречаемости, а также в пострегистрационных исследованиях сообщалось о гемолитической анемии.

В ходе последнего совокупного анализа случаев гемолитической анемии было установлено, что модификация дозировки препарата Алеценза привела к улучшению большинства случаев с гемолитической анемии из полученного результата.

Гемолитическая анемия считается клинически значимой нежелательной реакцией, и ее можно избежать путем надлежащего применения препарата. Поскольку в некоторых случаях гемолитическая анемия может потребовать медицинского вмешательства, лица, назначающие препараты, должны быть проинформированы об этом риске, чтобы назначить соответствующие лабораторные анализы, которые не являются частью стандартного лабораторного тестирования, для подтверждения диагноза гемолитической анемии, а также взять на заметку возможность изменение дозы алектиниба.

В свете этих наблюдений рекомендуется:

- воздержаться от приема препарата Алеценза и провести соответствующие лабораторные анализы, если концентрация гемоглобина в крови ниже 10 г/дл и есть подозрение на гемолитическую анемию.
- Прием препарата Алеценза следует приостановить до нормализации состояния при подтверждении диагноза «гемолитическая анемия», и возобновить лечение в уменьшенной дозе или полностью прекратить прием препарата. Схема снижения дозировки представлена в разделе «Рекомендации по применению» инструкции по медицинскому применению препарата.

Профиль соотношения «польза/риск» препарата Алеценза при приеме по одобренным показаниям остается благоприятным.

Инструкция по медицинскому применению препарата обновляется с целью включения вышеуказанных рекомендаций в разделы **«Особые указания и меры предосторожности»** и **«Рекомендации по применению»**.

Необходимость отчетности

Специалистам здравоохранения следует сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, предположительно связанных с применением Эсбриета, в соответствии с действующим законодательством:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Республика Казахстан, 010000, г. Нур-Султан, ул. Иманова, 13

на website: www.ndda.kz

телефон: +7 7172 789828

e-mail: pdlc@dari.kz

ТОО «Рош Казахстан»

Республика Казахстан, Алматы, Медеуский район, ул. Луганского 137

Телефон: +7 (727) 321 24 24

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

В случае возникновения вопросов, просим обращаться в ТОО «Рош Казахстан» по адресу: Республика Казахстан, 050020, г. Алматы, Медеуский район, ул. Луганского, 137, телефон: +7 727 321 24 24, www.roche-kz.com

▼ Препарат Алеценза (алектиниб) подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.