



Дата: 22 Декабря, 2025

АЛЕЦЕНЗА (алектиниб), Рекомендации по лечению тяжелой гипертриглицеридемии

Уважаемый медицинский работник,

Компания “Ф. Хоффманн-Ля Рош” по согласованию с “Центром Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий” ГНКО, МЗ РА, хотела бы сообщить Вам следующее:

Короткая информация

- **Гипертриглицеридемия (в том числе тяжелые и жизнеугрожающие явления) установлена в качестве новой нежелательной реакцией 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 > 300-500 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 таких пациентов следует регулярно контролировать уровни триглицеридов.**

Исходная информация о проблеме, связанной с безопасностью



Препарат Алеценза (алектиниб, RO5424802, CH5424802) показан в качестве адъювантной 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 > 500-1000 мг/дл или > 5,7-11,4 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 о нежелательных явлениях

Медицинские работники должны сообщать о любых нежелательных явлениях, предположительно связанных с применением препарата Алеценза в “Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий” ГНКО, МЗ РА по контактам, приведенным ниже:

“Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий” ГНКО, МЗ РА

Адрес: Республика Армения, 0051 Ереван, пр.Комитаса 49/5.

Тел.: (374 60) 830073, (+374 10) 230896

Тел.гор.линий. (+374 10) 200505; (+374 96) 220505

Э.адрес: vigilance@pharm.am

Веб.страница: www.pharm.am

Контактные данные компании

Гаяне Казарян, ММ/LPPV, продуктов компании “Ф. Хоффманн-Ля Рош” в Армении “4 А” ООО; тел. +374 91 796688; э.адрес gayaneh.ghazaryan@gmail.com



Нуне Карапетян, Коммерческий Руководитель/LPPV back up продуктов компании “Ф. Хоффманн-Ля Рош” в Армении “4 А” ООО; тел. +374 91 721153;; nune.k.karapetyan@gmail.com.

Или обратиться в компанию Рош Грузия по следующим контактам: +995 322 50 6284, +995 322 50 7284, или эл.адрес: georgia.safety@roche.com.

С уважением,

Signed by:
Gaiane Kazaryan 17-Apr-2026
B4389E36483247D...
Гаяне Казарян
LPPV/ММ продуктов Ф.Хоффманн-Ля Рош в Армении, “4 А” ООО

Signed by:
Nino Ganugrava 20-Apr-2026
909D67894EE54F9...
Нино Гануграва
Медицинский директор, Рош Грузия ООО

Signed by:
Elen Kharaishvili 17-Apr-2026
69748C6766B241E...
Элен Хараишвили
Ответственное лицо по ФН, Рош Грузия ООО