



Информация для работников здравоохранения

11 Января, 2022г.

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

Уважаемый коллега!

Компания «Хоффманн-Ля-Рош» (Hoffmann-La Roche) по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам и «Научным Центром Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна», хотела бы проинформировать вас о нижеследующем

Резюме

- О гемолитической анемии сообщалось в ходе клинических исследований и из пострегистрационного опыта применения, и это явление считается риском для препарата Алеценза.
- В ходе последнего совокупного анализа случаев гемолитической анемии **было установлено, что модификация дозировки препарата Алеценза привела к улучшению большинства случаев гемолитической анемии с сообщенными исходами.** Следует 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.
- Если диагноз «гемолитическая анемия» подтвержден, прием препарата Алеценза следует приостановить до разрешения явления и возобновить в уменьшенной дозе или полностью прекратить. Схема снижения дозировки представлена в разделе «Дозировка и способ применения» инструкции по медицинскому применению препарата (PI).

Краткая история проблемы по безопасности

Препарат Алеценза (алектиниб, RO5424802, CN5424802) показан в качестве первой линии лечения пациентов с положительным по киназе анапластической лимфомы (ALK+), местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), а также для лечения пациентов с ALK+, местнораспространенным или метастатическим НМРЛ, у которых наблюдалось прогрессирование заболевания после приема кризотиниба или его непереносимость.

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

В ходе последнего совокупного анализа случаев «гемолитические расстройства» было установлено, что модификация дозировки препарата Алеценза привела к улучшению большинства случаев гемолитической анемии с сообщенными исходами.

Гемолитическая анемия считается клинически значимой нежелательной лекарственной 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.
- Если диагноз «гемолитическая анемия» подтвержден, прием препарата Алеценза следует приостановить до разрешения явления и возобновить в уменьшенной дозе или полностью прекратить.

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 «Предупреждения и меры предосторожности» «Дозировка и способы применения».

Призыв к отчетности

Медицинские работники должны сообщать о любых нежелательных явлениях, предположительно связанных с применением препарата Алеценза.

В пострегистрационном периоде, необходимо сообщать обо всех случаях нежелательных явлений. Это позволяет проводить оценку риск/пользы лекарственных продуктов. Работники здравоохранения могут сообщать случаи подозрительных нежелательных явлений через онлайн систему в «Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. ак. Эмиля Габриеляна» через сайт центра: www.pharm.am или через э-почту: vigilance@pharm.am а также телефон горячей линии: (+374 10) 20 05 05; (+374 96) 22 05 05:

А так же Гаяне Казарян, Локальному ответственному лицу по Безопасности Продуктов Компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армении, Акти Групп Лтд., по телефону +374 91 796688, э.адрес gayaneh.ghazaryan@gmail.com; или Нуне Карапетян, моб. +374 91 721153, э.адрес nune.karapetyan.roche@gmail.com.

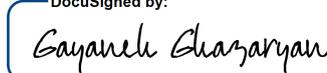
Помимо этого, можно обратиться в Рош Грузию по тел.: +995 322 506284; +995 322 507284 или через э.почту: georgia.safety@roche.com.

▼ Препарат Алеценза (алектиниб) подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро получить новую информацию по безопасности.

Контактные данные компании

В случае необходимости дополнительной информации можно обратиться Локальному ответственному лицу по Безопасности Продуктов Компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армении - Гаяне Казарян: тел.: +374 91 796688 или э.почту: gayaneh.ghazaryan@gmail.com.

Гаяне Казарян

DocuSigned by:

B4389E36483247D...

12-январь-2022

Медицинский Менеджер/Локальный Специалист по Безопасности Продуктов Компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армении



DocuSigned by:

Nino Ganugava

11-Jan-2022

Нино Гануграва
Медицинский Директор Грузия/Армения, Рош Грузия ЗАО

DocuSigned by:

Elen Kharaishvili

11-Jan-2022

Элен Хараишвили
Локальное ответственное лицо по безопасности продуктов Рош в Грузии и Армении