

## Tiesioginė sveikatos priežiūros specialistų komunikacija

2022 m. spalio 4d.

### **Xalkori (krizotinibas): Regėjimo sutrikimai, įskaitant sunkaus aklumo riziką, kuriuos reikia stebėti vaikams**

#### **Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,**

Toliau išdėstyta informaciją „Pfizer Europe MA EEIG“ teikia suderinusi su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos:

#### **Santrauka**

- Regėjimo sutrikimai yra žinoma rizika vartojant krizotinibą ir atliekant krizotinibo klinikinius tyrimus apie juos pranešta 61% vaikų, sergančių atsinaujinusia ar refrakterine, teigiama sisteminės anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu anaplazine didelių ląstelių limfoma (ADLL) ir pasikartojančiu arba refrakteriniu teigiamu anaplazinės limfomos kinazės (ALK) atžvilgiu nerezekuotinu uždegiminiu miofibroblastiniu naviku (UMN).
- Kadangi vaikai gali nepranešti apie regėjimo pokyčius arba jų nepastebėti savaime, sveikatos priežiūros specialistai turi informuoti pacientus ir slaugytojus apie regėjimo sutrikimų simptomus ir regėjimo netekimo riziką bei kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, jei atsiranda regėjimo pakitimų simptomai arba blogėja regėjimas.
- Vaikus reikia stebėti dėl regėjimo sutrikimų. Pradinis oftalmologinis ištyrimas turi būti atliktas prieš pradėdant gydymą krizotinibu, tolesni tyrimai turi būti atliekami per 1 mėnesį, po to kas 3 mėnesius ir pastebėjus naujus regėjimo sutrikimų simptomus.
- Reikia apsvarstyti galimybę sumažinti krizotinibo dozę vaikams jei atsiranda 2 laipsnio akių pažeidimų ir vartojimą visam laikui reikia nutraukti esant 3 ar 4 laipsnio pažeidimams, nebent būtų nustatyta kita priežastis.

#### **Bendra informacija**

Nuo 2012 m. Xalkori monoterapiją leista skirti gydyti suaugusius pacientus, sergančius pažengusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV) teigiamu ALK atžvilgiu, o nuo 2016 m. ROS1 teigiamu NSLPV.

Atliekant klinikinius krizotinibo tyrimus su pacientais, sergančiais teigiamu ALK arba ROS1 atžvilgiu NSPLV (N = 1 722), pranešta apie 1084 (63%) pacientams nustatytus regėjimo sutrikimus. 4 laipsnio regėjimo netekimas (aklumas) buvo nustatytas 4 (0,2%) pacientams. Kaip galimos aklumo priežastys nurodytos regos nervo atrofija ir regos nervo sutrikimas.

Nuo 2022 m. lapkričio mėn., Xalkori monoterapija taip pat leista skirti gydyti vaikams ( $\geq 6$ – $< 18$  metų), sergantiems recidyvuojančia ar gydymui atsparia sisteminė ADLL, teigiama ALK atžvilgiu arba pacientams, sergantiems recidyvuojančiu arba gydymui atspariu, nerezekuotinu UMN, teigiamu ALK atžvilgiu.

Atliekant klinikinius krizotinibo tyrimus dėl šių indikacijų, kuriuose dalyvavo vaikai ( $\geq 6$ – $< 18$  metų) pranešta apie regėjimo sutrikimus 25 iš 41 (61 %) pacientams. Dažniausi regėjimo simptomai buvo neryškus matymas (24%), regėjimo sutrikimas (20%), fotopsija (17%) ir stiklakūnio drumstys (15%). Iš 25 pacientų, kurie patyrė regėjimo sutrikimus, vienas pacientas patyrė 3 laipsnio regos nervo sutrikimą.

Vaikams regėjimo sutrikimus nustatyti sunkiau, nes jie gali nepranešti apie regėjimo pakitimus arba jų nepastebėti, jei nebus paklausti apie konkrečius simptomus ir nebus atlikti specifiniai tyrimai. Dėl šių priežasčių vaikams, sergantiems ALK atžvilgiu teigiamu ADLL arba ALK atžvilgiu teigiamu UMN, rekomenduojama:

- Informuoti pacientus ir slaugytojus apie galimą sunkaus regėjimo sutrikimą ir toksinio poveikio akims simptomus (pvz., pastebėtus šviesos blyksnius, neryškų matymą, jautrumą šviesai, plūduriuojančias drumstis) ir galimą regėjimo praradimo riziką.
- Prieš pradėdant skirti krizotinibą atlikite pradinį oftalmologinį ištyrimą jauniems pacientams, sergantiems ADLL arba UMN.
- Atlikite tolesnius oftalmologinius tyrimus, nuo krizotinibo vartojimo pradžios per 1 mėnesį, vėliau kas 3 mėnesius, bei atsiradus bet kokiems naujiems regėjimo simptomams. Oftalmologiniai vertinimai turėtų apimti: geriausiai koreguotą regėjimo aštrumą, tinklainės nuotrauką, akipločio nustatymą, optinės koherencijos tomografiją (OKT) ir kitus vertinimus pagal poreikį.
- Apsvarstykite galimybę sumažinti krizotinibo dozę pacientams, kuriems pasireiškia 2 laipsnio akių pažeidimai.
- Sustabdykite krizotinibo skyrimą, kol bus įvertintas bet kuris 3-čio ar 4-o laipsnio akių pažeidimas ir visam laikui nutraukite krizotinibą nustačius 3 ar 4 laipsnio akių pažeidimus, nebent būtų nustatyta kita priežastis.

Buvo atnaujinta informacija ir mokomoji medžiaga apie vaistinių preparatų pacientams bei slaugytojams, kad būtų pateiktos instrukcijos ir (arba) rekomendacijos vaikams apie regėjimo sutrikimus, įskaitant sunkaus aklumo riziką.

### ***Kvietimas pranešti***

Sveikatos priežiūros specialistams norime priminti, kad jie ir toliau pranešinėtu apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, naudodamiesi nacionaline spontanių pranešimų sistema, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)). Sveikatos priežiūros specialistų prašoma pranešti apie visas įtariamą nepageidaujamą reakcijas.

### ***Kompanijos kontaktiniai duomenys***

Daugiau informacijos apie šį laišką arba Xalkori galima gauti kreipiantis į Pfizer Luxembourg SARL filialą Lietuvoje, adresu Goštauto g.40a, Vilnius LT-01112, Lietuva, telefono numeriu +37052514000, fakso numeriu +37052514004 arba <https://www.pfizer.com/products/product-contact-information>

Pagarbiai,

**Audrone Vadapaliene**

d637ae3e-2e37-48ba-9d49-da1f156a6193

Audronė Vadapalienė

Medicinos reikalų vadovė