

Xalkori (krizotinib): Risk för synrubbningar, inklusive risk för allvarlig synförlust, kräver övervakning hos pediatrika patienter

Pfizer Europe MA EEIG vill i samråd med Europeiska Läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera er om följande:

Sammanfattning

- Synrubbningar är en känd risk för krizotinib och har rapporterats hos 61 % av pediatrika patienter med recidiverande eller refraktärt systemiskt anaplastiskt lymfomkinas (ALK)-positiv anaplastiskt storcellslymfom (ALCL) eller recidiverande eller refraktärt ALK-positiv inoperabel inflammatorisk myofibroblastisk tumör (IMT) i krizotinibs kliniska prövningar.
- Då pediatrika patienter inte nödvändigtvis kan meddela eller upptäcka förändringar i synen spontant, ska hälso- och sjukvårdspersonal informera patienter och vårdnadshavare kring symtomen på synrubbningar och risken för synförlust samt att de ska kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om symtom på synrubbningar eller synförlust uppstår.
- Pediatrika patienter ska övervakas för synrubbningar. En oftalmologisk baslinjeundersökning ska genomföras innan krizotinibbehandling påbörjas, med uppföljande undersökningar inom 1 månad och därefter var tredje månad samt när nya symtom på synrubbningar observeras.
- En dosreduktion hos pediatrika patienter kan övervägas om ögonsjukdom av grad 2 skulle uppstå. Krizotinib ska sättas ut permanent vid ögonsjukdom av grad 3 eller 4, om ingen alternativ orsak identifieras.

Bakgrundsinformation

Xalkori har varit godkänt som monoterapi hos vuxna för behandling av ALK-positiv avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) sedan 2012 och ROS1-positiv NSCLC sedan 2016.

Hos vuxna, har synrubbningar rapporterats hos 1084 av 1722 (63 %) deltagare i kliniska prövningar med ALK-positiv eller ROS1-positiv avancerad NSCLC som behandlats med Xalkori. Synförlust av grad 4 har rapporterats hos 4 (0,2 %) patienter. Optikusatrofi och synnervssjukdom har rapporterats som potentiella orsaker till synförlusten.

I augusti 2024 blev Xalkori som monoterapi även indicerat för behandling av pediatrika patienter med recidiverande eller refraktärt systemiskt ALK-positiv ALCL eller recidiverande eller refraktärt ALK-positiv inoperabel IMT från 1 års ålder.

Bland pediatrika patienter (från 1 års ålder) rapporterades synrubbningar hos 25 av 41 (61 %) av de patienter som behandlades med krizotinib för dessa indikationer i kliniska prövningar. De vanligaste symtomen på synrubbningar var dimsyn (24 %), nedsatt syn (20 %), fotopsi (17 %) och grumlingar i glaskropp (15 %). Av dessa 25 patienter som upplevde synrubbningar, fick en patient synnervssjukdom av grad 3.

Synrubbingar är svårare att upptäcka hos pediatrika patienter eftersom de inte nödvändigtvis rapporterar eller upptäcker förändringar i synen utan att bli specifikt tillfrågade kring symtom eller specifikt utreds för detta. Därför rekommenderas följande för pediatrika patienter med ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT:

- Informera patienter och vårdnadshavare kring symtom på synrubbingar (t.ex. upplevda ljusblixtar, dimsyn, ljuskänslighet och grumlingar i glaskropp) och potentiell risk för synförlust.
- Genomför en oftalmologisk baslinjeundersökning hos pediatrika patienter med ALCL eller IMT innan behandling med krizotinib påbörjas.
- Genomför uppföljande oftalmologiska undersökningar inom 1 månad från behandlingsstart med krizotinib och därefter var tredje månad samt när nya symtom på synrubbingar observeras. Den oftalmologiska utvärderingen bör bestå av bästa korregerade synskärpa, fotografering av näthinna, synfält, optisk koherenstomografi (OCT) samt andra undersökningar såsom är lämpligt.
- Överväg en dosreduktion av krizotinib för patienter som utvecklar ögonsjukdom av grad 2.
- Pausa krizotinib under tiden medan ögonsjukdom av grad 3 eller 4 utreds och sätt ut krizotinib permanent vid ögonsjukdom av grad 3 eller 4 om ingen alternativ orsak identifieras.

Produktinformationen och utbildningsmaterialet för patienter och vårdnadshavare innehåller instruktioner/rekommendationer för pediatrika patienter gällande risken för synrubbingar, inklusive allvarlig synförlust.

Produktinformationen finns tillgänglig på www.fass.se.

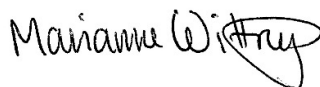
Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket. Elektronisk blankett och instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se.

Kontakt på Pfizer AB

För ytterligare information eller vid frågor, vänligen kontakta Pfizers medicinska information på följande telefonnummer: 08-550 52 000 eller e-mail: medical.information@pfizer.com.

Med vänlig hälsning



Marianne Wittrup Larsen
Senior Medical Affairs Scientist Oncology