

Alecensa® (Alectinib): Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sowie spezifische Anleitung zur Dosisänderung im Falle einer hämolytischen Anämie

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- In klinischen Studien und nach der Markteinführung wurden Fälle von hämolytischer Anämie berichtet.
- Eine kürzlich durchgeführte kumulative Analyse von Fällen mit hämolytischer Anämie zeigte, dass eine Dosisänderung von Alecensa® in der Mehrheit der Fälle eine Verbesserung der hämolytischen Anämie bewirkte.
- Die Behandlung mit Alecensa® sollte zunächst unterbrochen und geeignete Labortests sollten eingeleitet werden, wenn die Hämoglobinkonzentration <10 g/dl beträgt und eine hämolytische Anämie vermutet wird.
- Wird eine hämolytische Anämie bestätigt, so sollte die Behandlung mit Alecensa® bis zum Abklingen des Ereignisses unterbrochen und mit einer reduzierten Dosis wieder aufgenommen oder definitiv beendet werden.

Hintergrundinformationen

Alecensa® ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem ALK-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC).

Meldungen einer hämolytischen Anämie gab es mit geringer Häufigkeit in klinischen Studien sowie nach der Markteinführung.

Eine kürzlich durchgeführte kumulative Analyse von Fällen mit «hämolytischen Erkrankungen» zeigte, dass eine Dosisänderung von Alecensa® in der Mehrheit der Fälle eine Verbesserung der hämolytischen Anämie bewirkte.

Massnahmen und Anweisungen/ Empfehlungen für Fachpersonen

In Anbetracht dieser Beobachtungen gelten folgende Empfehlungen:

- Wenn die Hämoglobinkonzentration <10 g/dl beträgt und eine hämolytische Anämie vermutet wird, sollen die Gabe von Alecensa® unterbrochen und geeignete Laboruntersuchungen veranlasst werden.
- Wird eine hämolytische Anämie bestätigt, so sollte die Behandlung mit Alecensa® bis zum Abklingen des Ereignisses unterbrochen und mit einer reduzierten Dosis

wieder aufgenommen oder definitiv beendet werden. Das Vorgehen bei der Dosisreduktion wird im Abschnitt Dosierung/Anwendung der Fachinformation beschrieben.

Das Nutzen-Risiko-Profil von Alecensa® ist für die zugelassenen Indikationen nach wie vor günstig.

Die Fachinformation wird auf den neuen Stand gebracht, um die obigen Empfehlungen in die Abschnitte «Dosierung/Anwendung» und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» einzufügen.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Roche Pharma (Schweiz) AG
Gartenstrasse 9
CH-4052 Basel
Tel. +41 (0)61 715 41 11