

06 oktober 2015

XALKORI (crizotinib) hårda kapslar 200 och 250 mg för oral användning

Tillägg av ny varning gällande hjärtsvikt

Bäste hälso- och sjukvårdspersonal,

I samarbete med den europeiska läkemedelsmyndigheten och de nationella myndigheterna önskar Pfizer informera om följande:

Sammanfattning

- Allvarliga, i vissa fall dödliga, fall av hjärtsvikt har rapporterats hos patienter med ALK-positiv NSCLC behandlade med crizotinib.
- Hjärtsvikt har inträffat hos patienter både med eller utan redan föreliggande hjärtproblem.
- Patienter ska följas för tecken och symtom på hjärtsvikt (dyspné, ödem, snabb viktuppgång).
- Dosuppehåll, dosminskning eller utsättande bör övervägas efter vad som är lämpligt ifall symtom på hjärtsvikt observeras.

Bakgrundsinformation

XALKORI är ett läkemedel innehållande crizotinib. XALKORI är indicerat för behandling av vuxna med tidigare behandlad anaplastiskt lymfomkinas (ALK)-positiv avancerad icke småcellig lungcancer (NSCLC).

En säkerhetssammanställning för crizotinib baserat på data från kliniska prövningar och rapporter från klinisk praxis visar på en risk för hjärtsvikt vid behandling med crizotinib.

Sammantaget i kliniska studier på patienter med ALK-positiv NSCLC (n=1669) har totalt 19 (1,1 %) patienter behandlade med crizotinib fått hjärtsvikt av någon grad, av dessa fick 8 (0,5 %) patienter grad 3 eller 4, och 3 (0,2 %) patienter en dödlig utgång.

Efter marknadsintroduktion fram till den 25 februari 2015, har uppskattningsvis mer än 14 700 patienter behandlats med crizotinib och hjärtsvikt rapporterats hos 40 patienter (rapporteringsfrekvens 0,27 %). Majoriteten av dessa inträffade under den första behandlingsmånaden. Utav dessa hade 15 en dödlig utgång. Sju fall har identifierats där symtomen på hjärtsvikt försvann efter avslutad behandling med crizotinib, i tre av dessa

fall återkom symtomen när crizotinib återintroducerades. I 3 av dessa sju fall identifierades inga andra föreliggande hjärtsjukdomar (anamnes, komorbiditet och annan behandling)

För att förhindra eller minimera risken har texten i bifogad bilaga lagts till produktresumén (SmPC) för XALKORI.

BIVERKNINGSRAPPORTERING

Hälsa- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

För ytterligare information eller vid frågor gällande hjärtsvikt associerad med användningen av XALKORI var god Pfizers medicinska information på följande nummer: 08/550 52 000.

▼ XALKORI är föremål för utökad övervakning då den innehåller en ny aktiv substans godkänd i EU efter 1 januari 2011 och är villkorat godkänt.

Med vänliga hälsningar,



Johan Brun
Medicinsk direktör, Pfizer Innovations AB, Sverige

BILAGA: Ändringar i produktresumén för XALKORI

4.4 Varningar och försiktighet

Hjärtsvikt

I kliniska studier med crizotinib och efter marknadsintroduktion har allvarliga, livshotande eller dödliga fall av hjärtsvikt rapporterats (se avsnitt 4.8).

Patienter med eller utan redan föreliggande hjärtproblem som får crizotinib ska följas för tecken eller symtom på hjärtsvikt (dyspné, ödem, snabb viktuppgång på grund av vätskeretention). Dosuppehåll, dosminskning eller utsättande bör övervägas efter vad som är lämpligt ifall om sådana symtom observeras.

4.8 Biverkningar

Tabell 3. Biverkningar rapporterade i den randomiserade fas 3-studien, studie-1, med crizotinib

Hjärtsvikt^f (vanliga, 1%)

f. Hjärtsvikt (hjärtsvikt, kongestiv hjärtsvikt, minskad ejektionsfraktion, vänsterkammarsvikt, lungödem). Sammantaget i kliniska studier (n=1669) fick 19 (1,1 %) av patienterna som behandlades med crizotinib hjärtsvikt av någon grad, av dessa fick 8 (0,5 %) patienter grad 3 eller 4, och 3 (0,2 %) patienter en dödlig utgång.