



Tilkynning til heilbrigðisstarfsfólks

21. nóvember 2022

Xalkori (crizotinib): Sjónkvillar, þ.m.t. hætta á alvarlegu sjóntapi, og þörf fyrir eftirlit hjá börnum

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Pfizer Europe MA EEIG hér með tilkynna um eftirfarandi:

Samantekt

- Hætta á sjónkvillum við notkun crizotinibs er þekkt og hefur verið tilkynnt um þá hjá 61% sjúklinga á barnsaldri með ALK-jákvætt altækt villivaxtarstóreitolfrumuæxli (systemic anaplastic large cell lymphoma, ALCL) sem hefur tekið sig upp á ný eða svarar ekki meðferð, eða óskurðtækt ALK-jákvætt vöðvabandvefsfrumuæxli með bólgufrumuiferð (inflammatory myofibroblastic tumor, IMT), endurtekið eða sem svarar ekki meðferð, í klínískum rannsóknum á crizotinibi.
- Þar sem hugsanlegt er að sjúklingar á barnsaldri taki ekki eftir breytingum á sjón eða tilkynni um þær að eigin frumkvæði eiga heilbrigðisstarfsmenn að upplýsa sjúklinga og forráðamenn þeirra um einkenni sjónkvilla og hættu á sjóntapi og gefa þeim fyrirmæli um að hafa samband við lækinn ef einkenni tengd sjón eða sjóntap koma fram.
- Fylgjast á með sjúklingum á barnsaldri með tilliti til sjónkvilla. Framkvæma á augnskoðun áður en meðferð með crizotinibi er hafin, auk framhaldsrannsókna innan 1 mánaðar, á 3 mánaða fresti eftir það og ef ný einkenni frá augum gefa tilefni til.
- Íhuga á að minnka skammta hjá sjúklingum á barnsaldri ef 2. stigs augnkvillar koma fram og hætta á meðferð með crizotinibi fyrir fullt og allt ef 3. eða 4. stigs augnkvillar koma fram, nema önnur orsök þeirra finnist.

Bakgrunnsupplýsingar

Xalkori hefur haft markaðsleyfi sem einlyfjameðferð hjá fullorðnum síðan 2012, til meðferðar hjá sjúklingum með ALK-jákvætt langt gengið lungnkrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð

(non-small cell lung cancer, NSCLC) og síðan 2016 til meðferðar við ROS1-jákvæðu langt gengnu NSCLC.

Hjá fullorðnum hefur verið tilkynnt um sjónkvilla hjá 1.084 af þeim 1.722 (63%) sjúklingum í klínískum rannsóknum á ALK-jákvæðu eða ROS1-jákvæðu langt gengnu NSCLC sem fengu meðferð með Xalkori. Tilkynnt var um 4. stigs sjóntap hjá 4 sjúklingum (0,2%). Tilkynnt hefur verið um rýrnun í auga og kvilla í sjóntaug sem hugsanlegar orsakir sjóntaps.

Síðan í október 2022 hefur Xalkori einnig verið samþykkt til notkunar hjá sjúklingum á barnsaldri (≥ 6 til < 18 ára), sem einlyfjameðferð hjá sjúklingum með ALK-jákvætt altækt ALCL sem hefur tekið sig upp á ný eða svarar ekki meðferð, eða óskurðtækt ALK-jákvætt IMT sem hefur tekið sig upp á ný eða svarar ekki meðferð.

Hjá sjúklingum á barnsaldri (≥ 6 til < 18 ára) var tilkynnt um sjónkvilla hjá 25 af 41 sjúklingi (61%) sem fengu meðferð með crizotinibi við þessum ábendingum í klínískum rannsóknum. Algengustu einkenni sem tengdust sjón voru þokusjón (24%), sjónskerðing (20%), ljósblossar (17%) og augngrugg (15%). Af þeim 25 sjúklingum sem fundu fyrir sjónkvillum fékk einn 3. stigs kvilla í sjóntaug.

Erfiðara er að greina sjónkvilla hjá sjúklingum á barnsaldri, þar sem hugsanlegt er að þeir taki ekki eftir breytingum á sjón eða tilkynni um þær án sértækra spurninga um einkenni og rannsókna. Af þessum ástæðum er eftirfarandi ráðlagt við meðferð sjúklinga á barnsaldri við ALK-jákvæðu ALCL eða ALK-jákvæðu IMT:

- Upplýsa á sjúklinga og forráðamenn þeirra um einkenni sjónkvilla (t.d. ljósblossa, þokusjón, ljósnæmi, augngrugg) og hugsanlega hættu á sjóntapi.
- Framkvæma á augnskoðun hjá ungum sjúklingum með villivaxtarstóretilfrumuæxli eða vöðvabandvefsfrumuæxli með bólgufrumuíferð áður en meðferð með crizotinibi er hafin.
- Framkvæma á framhaldsrannsókn innan 1 mánaðar eftir að meðferð með crizotinibi er hafin, á 3 mánaða fresti eftir það og ef ný einkenni frá augum gefa tilefni til. Mat á augum á að byggja á mati á bestu leiðréttu sjónskerpu, myndum af sjónhimnu, sjónsviði, augnbotnamyndatöku (optical coherence tomography, OCT) og öðru mati eftir því sem við á.
- Íhuga á að minnka skammta af crizotinibi hjá sjúklingum sem fá 2. stigs augnkvilla.
- Gera á hlé á notkun crizotinibs meðan 3. eða 4. stigs augnkvillar eru metnir og hætta notkun crizotinibs fyrir fullt og allt ef 3. eða 4. stigs augnkvillar koma fram, nema önnur orsök þeirra finnist.

Búið er að uppfæra upplýsingar um lyfið og verið er að uppfæra fræðsluefni fyrir sjúklinga og forráðamenn þeirra með leiðbeiningum og ráðleggingum um notkun lyfsins hjá börnum varðandi hættu á sjónkvillum, þ.m.t. alvarlegu sjóntapi.

Beiðni um tilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eiga að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist notkun Xalkori (crizotinibs) til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Bréfið er sent til sérfræðinga í blóðmeinafræði, krabbameinslækningum, blóð- og krabbameinslækningum barna, Krabbameinsteymis Barnaspítala Hringssins, hjúkrunardeildarstjóra krabbameinsdeilda, augnlækna og sjúkrahúsapóteka.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á

Tengiliður fyrirtækisins

Ef frekari spurningar vakna eða viðbótarupplýsinga er óskað skal hafa samband við:

Netfang: Medical.Information@pfizer.com

Sími: +45 44 20 11 00

Virðingarfyllst,



Anne Bloch Thomsen, MD, PhD
Medicinsk Direktør
Pfizer ApS, Danmörk

Um vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu upplýsinga er varða öryggi lyfja:

Í samræmi við lög nr. 90/2010 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga o.fl., vill Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, upplýsa um eftirfarandi varðandi vinnslu persónuupplýsinga:

Samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn (grein 21a) kann markaðsleyfishafa að vera skylt að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt „öryggisupplýsingar“) í samræmi við áætlun um áhættustjórnun fyrir lyfið sem samþykkt er af Lyfjastofnun Evrópu/Íslands. Áður en tilteknu fræðsluefni er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Markaðsleyfishafa ber að halda skrá til staðfestingar því að samþykkt dreifing hafi átt sér stað og þarf slík skrá að vera tiltæk hjá markaðsleyfishafa sé eftir því óskað við úttekt eða eftirlit.

- Þannig að markaðsleyfishafi lyfja geti uppfyllt ofangreinda skyldur safnar Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, persónuupplýsingum um viðtakendur fræðsluefnis og heldur skrá yfir viðtakendur. Dæmi um upplýsingar sem slík skrá inniheldur:
 - *Auðkennisupplýsingar tilkynnanda, s.s. nafn viðtakanda.*
 - *Samskiptaupplýsingar tilkynnanda, s.s. netfang viðtakanda.*
 - *Starfstengdar upplýsingar ef tilkynnandi er heilbrigðisstarfsmaður, s.s. upplýsingar um vinnustað og sérgrein.*
- Útsending og dreifing upplýsinga er varða öryggi lyfja grundvallast á lagaskyldu og hefur þann tilgang að tryggja að mikilvægar öryggisupplýsingar skili sér til heilbrigðisstarfsfólks og sjúklinga. Söfnun og vinnsla persónuupplýsinga um viðtakendur telst því nauðsynleg til að fullnægja ofangreindri lagaskyldu.
- Persónuupplýsingarnar sem safnast í tilgreindum tilgangi eru geymdar og varðveittar hjá Icepharma fyrir hönd markaðsleyfishafa sem telst ábyrgðaraðili persónuupplýsinganna.
- Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar.
- Persónuupplýsingunum kann að verða miðlað eða þær fluttar úr landi, þ.e. til viðtökulands sem veitir persónuupplýsingunum fullnægjandi vernd, sbr. öll lönd innan EES-svæðisins auk þeirra landa sem Persónuvernd hefur auglýst sem örugg þriðju lönd. Einnig er þó hugsanlegt að persónugreinanleg gögn verði flutt til landa utan EES-svæðisins, en það á eingöngu þegar vernd grundvallarréttinda skráðra einstaklinga eru tryggð og í samræmi við þau skilyrði og ráðstafanir sem mælt er fyrir um í 46. gr. almennu persónuverndarreglugerðarinnar. Í slíkum tilfellum mun Icepharma og markaðsleyfishafinn tryggja að viðeigandi öryggisráðstafanir verði viðhafðar og að aldrei séu fluttar meiri upplýsingar en nauðsynlegt er.

Vinnsla og meðferð persónuupplýsinga fer ætíð fram í samræmi við lög um persónuvernd. Frekari fyrirspurnum, er varða meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu fræðsluefnis, er unnt að beina á netfangið personuvernd@icepharma.is. Nánari upplýsingar um vinnslu og meðferð persónuupplýsinga og réttindi einstaklinga samkvæmt persónuverndarlöggjöfinni má finna á vefsíðu Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna.