

24 желтоқсан 2025 жыл

Алеценза (алектиниб), ауыр гипертриглицеридемияны емдеуге арналған ұсынымдар

Құрметті медицина қызметкері,

«Рош-Қазақстан» ЖШС сізге өз ілтипатын білдіре отырып, төмендегіні хабарлайды:

Қысқаша шолу

- Гипертриглицеридемия (соның ішінде ауыр және өмірге қауіп төндіретін құбылыстар) Алеценза дәрілік препаратына жаңа жағымсыз реакция ретінде белгіленді.
- Ауыр гипертриглицеридемия шұғыл жағдай болып саналады, себебі ол жедел панкреатитке әкелуі мүмкін. Алеценза препаратын тіркеуден кейінгі кезеңде пайдалануда гипертриглицеридемиядан туындаған панкреатиттің дамуының бірнеше жағдайлары тіркелді, сондықтан Алеценза препараты туралы ақпараттың «Ерекше нұсқаулар мен сақтандыру шаралары» бөліміне жаңа мәліметтер қосылады.
- Алеценза препаратымен емдеуді бастамас бұрын пациенттердің қанындағы триглицеридтердің бастапқы деңгейін өлшеу қажет. Өлшеулерді бүкіл терапия курсы бойы мезгіл-мезгіл қайталап отыру керек.
- Жедел панкреатитке нұсқайтын симптомдардың пайда болуына, әсіресе панкреатит қаупі жоғары емделушілерге мониторинг жүргізу қажет.
- Қандағы триглицеридтер деңгейі айтарлықтай немесе өмірге қауіп төндіретін дәрежеде жоғарылаған жағдайда, Алеценза препаратын қолдануды гипертриглицеридемияның орташа ауырлық дәрежесінен аспайтын деңгейге (қандағы триглицеридтер деңгейі $> 300-500$ мг/дл немесе $> 3,42-5,7$ ммоль/л) жеткенше уақытша тоқтата тұру керек.
- Мұндай пациенттерде Алеценза препаратымен емдеуді бастамас бұрын панкреатиттің даму қаупі факторларын бағалау және түзетуге келетін қауіп факторларын жою қажет. Алеценза препаратымен емдеуді дәл сол дозаларда қайта бастауға болады, бұл ретте мұндай емделушілерде триглицеридтер деңгейін жүйелі түрде бақылап отыру керек.

Қауіпсіздікке қатысты мәселелер бойынша бастапқы ақпарат

Алеценза препараты (алектиниб, RO5424802, CN5424802) анапластикалық лимфома киназасының ісіктік экспрессиясы бар (ALK-оң) өкпенің ұсақ жасушалы емес қатерлі ісігімен (ӨҰЖЕҚІ) ауыратын пациенттерде ісік резекциясынан кейінгі адъювантты терапия ретінде, ALK-оң жергілікті таралған немесе метастаздық ӨҰЖЕҚІ бар пациенттерде бірінші желідегі терапия ретінде, сондай-ақ ALK-оң жергілікті таралған немесе метастаздық ӨҰЖЕҚІ бар және кризотинибпен терапия кезінде ауруы үдеген немесе кризотинибті көтере алмаушылығы бар пациенттерді емдеу үшін көрсетілген.

Клиникалық зерттеулер барысында және тіркеуден кейінгі кезеңінде алынған жиынтық деректер негізінде гипертриглицеридемия Алеценза препаратын қолданумен байланысты жаңа қауіп ретінде анықталды. Негізгі клиникалық зерттеулерде пациенттердің 4,3%-ында «кез келген ауырлық дәрежесіндегі гипертриглицеридемия» жағымсыз құбылыстары, ал

негізгі зерттеулерде пациенттердің 1,5%-ында «ауыр дәрежелі гипертриглицеридемия» жағымсыз құбылыстары тіркелді. Клиникалық зерттеулер барысында триглицеридтер деңгейіне жүйелі мониторинг жүргізілген жоқ. Триглицеридтер деңгейі өлшенген 3 клиникалық зерттеуден алынған зертханалық деректер олардың бастапқы деңгеймен салыстырғанда жоғарылағанын көрсетеді. Бұл ретте көп жағдайда қалыпты мәннен (бастапқы деңгейде) 1-ші ауырлық дәрежесіндегі гипертриглицеридемияға дейін (150 мг/дл - 300 мг/дл; 1,71 ммоль/л - 3,42 ммоль/л) өзгеру байқалды. Дегенмен, осы клиникалық зерттеулерде бұл зертханалық көрсеткіштің $\geq$ 3-ші дәрежеге дейін жоғарылау жағдайлары да атап өтілді.

Жалпы алғанда, байқалған гипертриглицеридемия жағдайлары негізінен жеңіл және орташа ауырлық дәрежесінде болды, алайда тіркеуден кейінгі кезеңде Алеценза препаратымен емдеу кезінде медициналық тұрғыдан расталған бес ауыр немесе өмірге қауіп төндіретін гипертриглицеридемия жағдайы тіркелді. Осы жағдайлардың үшеуінде өмірге қауіп төндіретін панкреатит түріндегі асқыну туындады, бірақ соңында барлық жағдайларда емделушілер ем алғаннан кейін сауығып кетті. Осы жағдайлардың бірінде Алеценза препаратымен терапияны қайта бастағаннан кейін өмірге қауіп төндіретін гипертриглицеридемияның қайта туындауы байқалды. Бұл күрделі жағдайлар Алеценза препаратымен емдеу басталғаннан кейін 6 аптадан 1 жылға дейінгі мерзімде орын алды.

Осы бақылаулар аясында келесі ұсынымдар шығарылады:

- Алеценза препаратымен емдеуді бастамас бұрын пациенттердің қанындағы триглицеридтердің бастапқы деңгейін өлшеу қажет. Өлшеулерді бүкіл терапия курсы бойы мезгіл-мезгіл қайталап отыру керек.
- Жедел панкреатитке нұсқайтын симптомдардың пайда болуына, әсіресе панкреатит қаупі жоғары пациенттерге мониторинг жүргізу қажет.
- Ауыр (қандағы триглицеридтер деңгейі $> 500\text{--}1000$ мг/дл немесе $> 5,7\text{--}11,4$ ммоль/л) немесе өмірге қауіп төндіретін (қандағы триглицеридтер деңгейі > 1000 мг/дл немесе $> 11,4$ ммоль/л) қандағы триглицеридтер деңгейінің жоғарылауы кезінде Алеценза препаратын қабылдауды гипертриглицеридемия деңгейі орташадан аспайтын көрсеткішке (қандағы триглицеридтер деңгейі $> 300\text{--}500$ мг/дл немесе $> 3,42\text{--}5,7$ ммоль/л) жеткенше уақытша тоқтата тұру керек.
- Мұндай пациенттерде Алеценза препаратымен емдеуді бастамас бұрын панкреатиттің даму қаупі факторларын бағалау және түзетуге келетін қауіп факторларын жою қажет. Алеценза препаратымен емдеуді дәл сол дозаларда қайта бастауға болады, бұл ретте мұндай пациенттерде триглицеридтер деңгейін жүйелі түрде бақылап отыру керек.

Жалпы алғанда, Алеценза препаратының «пайда-қауіп» арақатынасының профилі қолайлы болып қала береді.

«Жағымсыз реакциялар» бөліміне «Гипертриглицеридемия» құбылысын енгізу, сондай-ақ «Қолдану кезіндегі ерекше нұсқаулар мен сақтандыру шаралары» және «Дозалау режимі мен қолдану тәсілі» бөлімдеріне жоғарыда көрсетілген ұсынымдарды енгізу мақсатында препарат туралы ақпарат жаңартылатын болады. Препарат туралы ақпаратта көрсетілген ұсынымдардан басқа, қауіптерді азайту бойынша ешқандай қосымша іс-шаралар ұсынылмайды.

Хабарлауға шақыру

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз дәрілік препараттың қауіпсіздік профилін қалыптастыруға тікелей үлес қосасыз.

Байланыс ақпараты

Хабарлау қажеттілігі

Денсаулық сақтау мамандары қолданыстағы заңнамаға сәйкес, Алеценза (Алектиниб) препаратын қолданумен байланысты деп болжанған барлық жағымсыз құбылыстар жағдайлары туралы хабарлауы тиіс.

ҚР ДСМ МФДБҚК «ДЗжМБҰО» ШЖҚ РМК

Қазақстан Республикасы, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш., 13 («Нұрсәулет 2» БО)

website: www.ndda.kz

телефоны: +7 7172 789828

e-mail: pdlc@dari.kz

Компанияның байланыс ақпараты:

«Рош Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы, Медеу ауданы, Достық даңғылы, 210, «Көктем-гранд» бизнес орталығы

Телефоны: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

Компанияның байланыс мәліметтері

Егер Сізге Алеценза (Алектиниб) препаратын қолдану бойынша қосымша ақпарат қажет болса немесе осы хаттың мазмұнына қатысты сұрақтарыңыз туындаса, «Рош Қазақстан» ЖШС компаниясына + 7 (727) 321 24 24 телефоны, kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com электрондық поштасы немесе www.roche.kz сайты арқылы хабарласуыңызды сұраймыз.