

Sundhedsstyrelsen
Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyr
Axel Heides Gade 1
2300 København S



Pfizer ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
Tlf.: 44 20 11 00
Fax: 44 20 11 02
www.pfizer.dk
CVR.nr. 66351912

Pfizer Danmark

13. oktober 2015

Xalkori (crizotinib) hårde kapsler 200 mg og 250 mg Information om en ny advarsel om hjertesvigt

Til Sundhedspersonalet

Efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen informerer Pfizer hermed om følgende:

Resumé:

- Der er set alvorlige og i nogle tilfælde dødelige tilfælde af hjertesvigt hos patienter med ALK positiv NSCLC, som er blevet behandlet med crizotinib.
- Hjertesvigt sås hos patienter både med og uden præ-eksisterende hjertesygdom.
- Patienterne skal monitoreres for symptomer på hjertesvigt (åndenød, ødemer, hurtig vægtøgning).
- Hvis nævnte symptomer opstår, bør det overvejes midlertidigt at pausere behandlingen, nedsætte dosis eller seponere behandlingen.

Baggrundsinformation om sikkerhed ved brug af Xalkori

Xalkori indeholder crizotinib. Xalkori er indiceret til behandling af voksne med tidligere behandlet anaplastisk lymfomkinase-positiv (ALK-positiv) fremskreden ikke-småcellet lungecancer (NSCLC).

Gennemgang af data fra kliniske studier og fra praksis har vist, at der er risiko for hjertesvigt ved brug af crizotinib.

I kliniske studier af patienter med ALK-positiv NSCLC (n=1669), som blev behandlet med crizotinib, havde i alt 19 (1,1%) patienter hjertesvigt af enhver grad¹, 8 (0,5%) patienter havde grad 3 eller 4 hjertesvigt og 3 (0,2%) patienter fik hjertesvigt med dødelig udgang.

Det estimeres, at der efter markedsføring er blevet behandlet mere end 14.700 patienter med crizotinib (per 25. februar 2015). Der er rapporteret hjertesvigt hos 40 patienter (0,27%), størstedelen forekom i løbet af den første måneds behandling. Der var 15 tilfælde med dødelig udgang. Der var 7 tilfælde, hvor symptomerne på hjertesvigt forsvandt efter seponering af crizotinib, i 3 af tilfældene kom symptomerne

¹Hjertesvigt (hjertesvigt, kronisk venstresidig hjerteinsufficiens, nedsat udslivningsfraktion, venstre ventrikelsvigt, lungeødem).

igen ved efterfølgende genoptagelse af behandlingen. Der blev ikke identificeret andre hjertesygdomme (tidligere hjertesygdom, co-morbiditet eller anden samtidig medicinering) i 3 ud af de 7 tilfælde.

For at forebygge eller minimere ovenstående risiko, bliver teksten i bilaget indsat i produktresuméet for Xalkori.

Indberetning af formodede bivirkninger

Sundhedspersonalet skal indberette alle bivirkninger, som formodes at være relateret til brugen af Xalkori til:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk).

Hvis De har brug for yderligere oplysninger eller har spørgsmål om hjertesvigt i forbindelse med anvendelse af Xalkori, kan De kontakte Pfizer Medicinsk Information på tlf. 44 20 11 00 eller på eumedinfo@pfizer.com

▼ Xalkori er underlagt supplerende overvågning, da det indeholder en ny aktiv substans, som er godkendt i EU efter 1. januar 2011 under Betingede omstændigheder.

Med venlig hilsen
Pfizer ApS



Troels Reiche
Medicinsk Direktør

¹Hjertesvigt (hjertesvigt, kronisk venstresidig hjerteinsufficiens, nedsat uddrivningsfraktion, venstre ventrikelsvigt, lungeødem).

Bilag: Tilføjelse til Produktresuméet for Xalkori

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hjertesvigt

Der er set alvorligt, livstruende og dødeligt hjertesvigt i kliniske studier og efter markedsføring (se pkt. 4.8).

Patienter med eller uden præ-eksisterende hjertesygdom, som bliver behandlet med crizotinib, skal monitoreres for symptomer på hjertesvigt (åndenød, ødemer, hurtig vægtøgning pga. væskeretention). Det bør overvejes midlertidigt at pausere behandlingen, nedsætte dosis eller seponere behandlingen, hvis nævnte symptomer opstår.

4.8 Bivirkninger

Skema 3. Bivirkninger indberettet i randomiseret crizotinib fase 3-studie 1

Hjertesvigt^f (almindelig, 1%)

^f. Hjertesvigt (hjertesvigt, kronisk venstresidig hjerterinsufficiens, nedsat uddrivningsfraktion, venstre ventrikelsvigt, lungeødem). I kliniske studier af patienter (n=1669), som blev behandlet med crizotinib, havde i alt 19 (1,1%) patienter hjertesvigt af enhver grad, 8 (0,5%) patienter havde grad 3 eller 4 hjertesvigt og 3 (0,2%) patienter fik hjertesvigt med dødelig udgang.

^fHjertesvigt (hjertesvigt, kronisk venstresidig hjerterinsufficiens, nedsat uddrivningsfraktion, venstre ventrikelsvigt, lungeødem).