ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Јануари 2026

ALECENSA (alectinib), Упатство за управување со тешка хипертриглицеридемија

Почитувани здравствени работници,

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ – Скопје во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД) би сакале да Ве информираат за следново:

Резиме

- **Хипертриглицеридемија, вклучувајќи тешки и животозагрозувачки настани, е идентификувана како нова несакана реакција на лекот Alecensa.**
- **Тешката хипертриглицеридемија се смета за медицински итен случај, бидејќи може да доведе до акутен панкреатитис. Панкреатитис предизвикан од хипертриглицеридемија е пријавен во постмаркетиншкиот период за Alecensa, затоа ќе биде додадено ново предупредување и претпазливост во информациите за производот Alecensa.**
- **Пациентите треба да ги измерат основни триглицериди во крвта пред да започнат со Alecensa, како и периодично за време на третманот.**
- **Пациентите треба да се следат за симптоми што укажуваат на акутен панкреатитис, особено кај пациенти со зголемен ризик од панкреатит.**
- **Доколку се појават тешки или животозагрозувачки покачувања на триглицеридите во крвта, Alecensa треба привремено да се прекине додека не се постигне подобрување на барем умерена хипертриглицеридемија (триглицериди во крвта > 300-500 mg/dL или > 3,42 – 5,7 mmol/L).**
- **Кај такви пациенти треба да се проценат факторите на ризик за панкреатитис, а пред да се започне со третман со Alecensa, треба да се земат предвид факторите на ризик што можат да се третираат. Alecensa може да се продолжи со истата доза, со редовно следење на нивоата на триглицериди кај такви пациенти.**

Дополнителни информации

Alecensa (alectinib, RO5424802, CH5424802) е индициран како адјувантна терапија по ресекција на тумор кај пациенти со анапластичен лимфом киназа (ALK)-позитивен неситноклеточен карцином на белите дробови (NSCLC), за третман од прва линија на пациенти со ALK-позитивен локално напреднат или метастатски

NSCLC и за третман на пациенти со ALK-позитивен, локално напреднат или метастатски NSCLC кои напредувале на кризотиниб или се нетолерантни на него.

Кумулативните податоци од клиничките студии и постмаркетиншките извори ја идентификувале хипертриглицеридемијата како нов ризик за Alecensa, при што несаканите дејства од хипертриглицеридемија од кој било степен на сериозност се пријавени кај 4,3% од пациентите од пивотните клинички испитувања, а несаканите дјства од тешка хипертриглицеридемија се пријавени кај 1,5% од пациентите од пивотните испитувања.
Триглицеридите не биле постојано следени во клиничките испитувања. Лабораториските податоци од 3 клинички испитувања во кои биле мерени триглицериди покажале зголемување од почетната вредност, а поголемиот дел од поместувањата од почетната вредност биле од нормални до степен 1 (150mg/dL-300mgdL; 1,71mmol/L-3,42mmol/L), меѓутоа, во овие клинички испитувања биле пријавени и настани со лабораториско покачување од степен ≥ 3.

Севкупно, забележаните случаи на хипертриглицеридемија биле претежно со лесна и умерена сериозност, меѓутоа од постмаркетиншки извори, пет тешки до животозагрозувачки медицински потврдени случаи биле пријавени за време на третманот со Alecensa. Три од овие случаи резултирале со компликација на животозагрозувачки панкреатитис, од кои сите на крајот се опоравиле по третманот. Еден од овие случаи имал позитивен повторен предизвик на животозагрозувачка хипертриглицеридемија по продолжувањето на третманот со Alecensa. Почетокот на овие сериозни случаи се движел помеѓу 6 недели и 1 година по почетокот на третманот со Alecensa.

Во светлината на овие набљудувања, ќе бидат издадени следниве упатства:

- Пациентите треба да измерат основни триглицериди во крвта пред да започнат со Alecensa, како и периодично за време на третманот.
- Пациентите треба да бидат следени за симптоми што укажуваат на акутен панкреатитис, особено кај пациенти со зголемен ризик од панкреатитис.
- Доколку се појават тешки (триглицериди во крвта >500 до 1000 mg/dL или >5,7 до 11,4 mmol/L) или опасни по живот (триглицериди во крвта >1000 mg/dL или >11,4 mmol/L) покачувања на триглицеридите во крвта, Alecensa треба привремено да се прекине додека не се постигне подобрување на барем умерена хипертриглицеридемија (триглицериди во крвта >300-500 mg/dL или >3,42-5,7 mmol/L).
- Факторите на ризик за панкреатитис треба да се проценат кај таквите пациенти, а факторите на ризик што може да се третираат пред да се започне со третманот со Alecensa. Alecensa може да се продолжи со истата доза, со редовно следење на нивоата на триглицериди кај овие пациенти.

Генерално, профилот на корист-ризик од Alecensa продолжува да биде поволен.

Информациите за леко ќе бидат ажурирани за да ја вклучат хипертриглицеридемија во делот „Несакани рекации“, како и да ги вклучат горенаведените препораки во деловите „Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба“ и „Дозирање и начин на употреба“. Не се предлагаат понатамошни активности за минимизирање на ризикот освен упатствата дадени на означувањето.

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции по добивање на одобрение за ставање на лек во промет е од глема важност. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакана рекација во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

Дополнително, несаканите реакции од овој лек можете да ги пријавите и кај носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
ул. Максим Горки 13 кат 3
1000 Скопје, Р. Северна Македонија
Контакт: Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: 070/261461
е-пошта: pance.karalanov@roche.com
е-пошта: macedonia.drugsafety@roche.com

Со пријавување на несакани реакции, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Со почит,

Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ