



03038, м. Київ, Україна
вул. М. Грінченка, 4В
Тел: +38 (044) 391 60 50
Факс: +38 (044) 391 60 51

**Представництво
«Пфайзер Експорт Бі. Ві.»**

Липень 2025

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я,
щодо важливого потенційного ризику лікарського засобу Ксалкорі (кризотиніб):
порушення зору, включаючи ризик тяжкої втрати зору, необхідність моніторингу у
пацієнтів дитячого віку**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Представництво «Пфайзер Експорт Бі. Ві.», як представник Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн – власника реєстраційних посвідчень на лікарські засоби:

КСАЛКОРІ, капсули по 200 мг (реєстраційне посвідчення №UA/14081/01/01) або по 250 мг (реєстраційне посвідчення №UA/14081/01/02) по 10 капсул у блістері, по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці

відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, хотіли б повідомити про наступне:

Короткий зміст:

- Порушення зору є відомим ризиком при застосуванні кризотинібу і були зареєстровані у 61% пацієнтів дитячого віку з рецидивуючою або рефрактерною системною ALK (кіназа апластична лімфома)-позитивною анапластичною великоклітинною лімфомою (АВКЛ) або рецидивуючою чи рефрактерною ALK-позитивною нерезектабельною запальною міофібробластичною пухлиною (ЗМП), під час проведення клінічних досліджень кризотинібу.
- Оскільки пацієнти дитячого віку можуть не повідомляти про зміни зору або не помічати їх, медичні працівники повинні інформувати пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд за ними, про симптоми порушення зору та ризик втрати зору, а також про необхідність звернутися до лікаря у разі розвитку симптомів порушення зору або втрати зору.
- Пацієнти дитячого віку повинні перебувати під наглядом для виявлення порушень зору. Перед початком лікування кризотинібом слід провести базове офтальмологічне обстеження з подальшими оглядами протягом 1 місяця, потім кожні 3 місяці та при появі нових симптомів з боку органів зору.
- У пацієнтів дитячого віку слід розглянути можливість зниження дози, якщо виникають очні порушення 2-го ступеня, а також кризотиніб слід відмінити при виникненні порушень зору 3 або 4 ступеня, якщо не виявлено іншої причини.

Загальна інформація про проблему з безпеки

Лікарський засіб Ксалкорі (кризотиніб) дозволений з 2012 року як монотерапія для лікування дорослих пацієнтів з ALK-позитивним поширеним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ), а з 2016 року – з ROS1-позитивним НДКРЛ.

У дорослих порушення зору були зареєстровані у 1084 з 1722 (63%) дорослих пацієнтів, які брали участь у клінічних дослідженнях, з ALK-позитивним або ROS1-позитивним поширеним НДКРЛ, які отримували лікування лікарським засобом (ЛЗ) Ксалкорі. Про

втрату зору 4 ступеня повідомлялося у 4 (0,2%) пацієнтів. Повідомлялося про атрофію зорового нерву та порушення зорового нерву як про потенційні причини втрати зору.

Починаючи з 2022 року, ЛЗ Ксалкорі також показаний пацієнтам дитячого віку (віком від ≥ 6 до < 18 років) як монотерапія для лікування пацієнтів з рецидивуючим або рефрактерним системним ALK-позитивним АВКЛ або пацієнтів з рецидивуючим або рефрактерним ALK-позитивним нерезектабельним ЗМП.

У пацієнтів дитячого віку (віком від ≥ 6 до < 18 років) порушення зору спостерігалися у 25 з 41 (61%) пацієнтів, які отримували кризотиніб за цими показаннями у клінічних дослідженнях. Найпоширенішими зоровими симптомами були нечіткість зору (24%), порушення зору (20%), фотопсія (17%) та помутніння склистого тіла (15%). З 25 пацієнтів, які мали порушення зору, один пацієнт мав розлад зорового нерву 3-го ступеня.

Порушення зору складніше виявити у пацієнтів дитячого віку, оскільки вони можуть не повідомляти про зміну зору або не помічати їх без спеціального опитування щодо симптомів та обстежень. З цих причин для пацієнтів дитячого віку з ALK-позитивною АВКЛ або ALK-позитивною ЗМП рекомендується наступне:

- інформувати пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд за ними, про симптоми порушень зору (наприклад, сприйняття спалахів світла, нечіткість зору, фотophobia, мушки перед очима) та потенційний ризик втрати зору;
- провести базове офтальмологічне обстеження молодих пацієнтів з АВКЛ або ЗМП перед початком прийому кризотинібу;
- проводити подальші офтальмологічні обстеження, включно з обстеженням сітківки, протягом 1 місяця після початку лікування кризотинібом, потім кожні 3 місяці після цього та при появі будь-яких нових зорових симптомів. Офтальмологічне обстеження повинно включати визначення гостроти зору з найкращою корекцією, фотографії сітківки, полів зору, оптичну когерентну томографію (ОКТ) та інші обстеження за необхідності;
- розглянути можливість зниження дози кризотинібу для пацієнтів, у яких розвиваються очні порушення 2-го ступеня;
- призупинити застосування кризотинібу до проведення обстеження на наявність очних порушень 3 або 4 ступеня, а також відмінити кризотиніб при очних розладах 3 або 4 ступеня, якщо не буде виявлено іншої причини.

Інструкція для медичного застосування лікарських засобів, що містять кризотиніб (crizotinib) та навчальні матеріали для пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд за ними, мають бути оновлені та містити інструкції/рекомендації щодо ризику розвитку порушень зору, в тому числі тяжкої втрати зору для пацієнтів дитячого віку.

Повідомлення про побічні ефекти

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також, просимо повідомляти у компанію, що виробляє лікарські засоби за посиланням <https://genaes.pfizersafetyreporting.com/en>. Ваші повідомлення можуть допомогти отримати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Контактна особа компанії

Якщо у Вас з'явиться запит на медичну інформацію, будь ласка, зверніться за адресою MedInfo.Ukraine@pfizer.com.

За додатковою інформацією звертайтеся у Представництво “Пфайзер Експорт Бі. Бі.” в Україні: 03038, м. Київ, вул. М. Грінченка 4В. Тел. (044) 391-60-50.