

ТОВ «Рош Україна»
Україна, 03150, м. Київ
вул. Велика Васильківська, 139, 5 поверх

Січень 2026

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо ЛЗ АЛЕКЕНЗА® (алектиніб), капсули тверді по 150 мг, щодо ведення тяжкої гіпертригліцеридемії

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «Рош Україна», що є власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу (далі – ЛЗ) АЛЕКЕНЗА® (алектиніб) в Україні, за погодженням із Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України, повідомляє про наступне:

Резюме

- Гіпертригліцеридемія, включно з тяжкими та загрозовими для життя випадками, була ідентифікована як нова побічна реакція ЛЗ АЛЕКЕНЗА®.
- Тяжка гіпертригліцеридемія розглядається як невідкладний медичний стан, оскільки може призвести до розвитку гострого панкреатиту. Випадки панкреатиту, індукованого гіпертригліцеридемією, повідомлялися у післяреєстраційному періоді застосування ЛЗ АЛЕКЕНЗА®. У зв'язку з цим, Інструкцію для медичного застосування буде оновлено у розділі «Особливості застосування».
- Перед початком лікування ЛЗ АЛЕКЕНЗА® пацієнтам слід визначати базовий рівень тригліцеридів у крові, а також проводити періодичний контроль цього показника під час терапії.
- Слід проводити моніторинг пацієнтів щодо появи симптомів, що можуть свідчити про гострий панкреатит, особливо пацієнтів із підвищеним ризиком його розвитку.
- У разі розвитку тяжкого або загрозового для життя підвищення рівня тригліцеридів у крові, застосування ЛЗ АЛЕКЕНЗА® слід тимчасово припинити до відновлення рівня тригліцеридів щонайменше до помірної гіпертригліцеридемії (рівень тригліцеридів у крові > 300–500 мг/дл або > 3,42–5,7 ммоль/л).
- У таких пацієнтів слід оцінити фактори ризику розвитку панкреатиту, а кориговані фактори ризику необхідно усунути до початку терапії ЛЗ АЛЕКЕНЗА®. Лікування ЛЗ АЛЕКЕНЗА® може бути відновлене в тій самій дозі за умови регулярного моніторингу рівня тригліцеридів у таких пацієнтів.

Передумови щодо питання безпеки

ЛЗ АЛЕКЕНЗА® (алектиніб, R05424802, CH5424802) показаний як монотерапія для ад'ювантного лікування після повної резекції пухлини дорослих пацієнтів із ALK-позитивним (кіназа анапластичної лімфоми) недрібноклітинним раком легень з високим ризиком рецидиву; лікарський засіб першої лінії для лікування дорослих пацієнтів з ALK-позитивним поширеним недрібноклітинним раком легень, а

також як монотерапія для лікування дорослих пацієнтів з ALK-позитивним поширеним недрібноклітинним раком легень, які раніше отримували кризотиніб.

Сукупні дані клінічних досліджень та постмаркетингових джерел дозволили ідентифікувати гіпертригліцеридемію як новий ризик для ЛЗ АЛЕКЕНЗА®. Побічні реакції у вигляді гіпертригліцеридемії будь-якого ступеня тяжкості були зареєстровані у 4,3 % пацієнтів у ключових клінічних дослідженнях, тоді як тяжка гіпертригліцеридемія відзначалася у 1,5 % пацієнтів. У клінічних дослідженнях рівень тригліцеридів не контролювався систематично. Лабораторні дані з трьох клінічних досліджень, у яких проводилося вимірювання рівня тригліцеридів, продемонстрували підвищення показників порівняно з вихідним рівнем. Більшість змін від вихідного рівня спостерігалася у вигляді переходу з нормальних значень до 1 ступеня (150–300 мг/дл; 1,71–3,42 ммоль/л), проте в цих дослідженнях також повідомлялося про лабораторні підвищення ≥ 3 ступеня.

Загалом, більшість зареєстрованих випадків гіпертригліцеридемії мали легкий або помірний ступінь тяжкості. Водночас у післяреєстраційному періоді було повідомлено про п'ять медично підтверджених тяжких або загрозливих для життя випадків, що виникли під час лікування ЛЗ АЛЕКЕНЗА®. У трьох із цих випадків розвинулася загрозлива для життя ускладнена форма гострого панкреатиту; усі пацієнти зрештою одужали після проведення відповідного лікування. В одному з випадків при відновленні терапії ЛЗ АЛЕКЕНЗА® спостерігалася позитивна повторна експозиція з розвитком загрозливої для життя гіпертригліцеридемії. Час до розвитку цих серйозних випадків становив від 6 тижнів до 1 року від початку лікування ЛЗ АЛЕКЕНЗА®.

З огляду на ці спостереження, будуть надані наступні рекомендації:

- Пацієнтам слід визначити базовий рівень тригліцеридів у крові перед початком лікування ЛЗ АЛЕКЕНЗА®, а також проводити періодичний контроль під час терапії.
- Слід контролювати пацієнтів щодо симптомів, що можуть свідчити про гострий панкреатит, особливо тих, хто має підвищений ризик розвитку панкреатиту.
- У разі розвитку тяжкого (тригліцериди >500 – 1000 мг/дл або $>5,7$ – $11,4$ ммоль/л) або загрозливого для життя (тригліцериди >1000 мг/дл або $>11,4$ ммоль/л) підвищення рівня тригліцеридів, лікування ЛЗ АЛЕКЕНЗА® слід тимчасово припинити до відновлення рівня тригліцеридів щонайменше до помірної гіпертригліцеридемії (тригліцериди >300 – 500 мг/дл або $>3,42$ – $5,7$ ммоль/л).
- У таких пацієнтів слід оцінити фактори ризику розвитку панкреатиту, а кориговані фактори ризику необхідно усунути до початку лікування ЛЗ АЛЕКЕНЗА®. Лікування може бути відновлене в тій самій дозі, за умови регулярного контролю рівня тригліцеридів.

Загалом, співвідношення користь-ризик ЛЗ АЛЕКЕНЗА® залишається сприятливим.

Інформація в Інструкції з медичного застосування лікарського засобу буде оновлена з метою включення гіпертригліцеридемії до розділу «Побічні реакції», а також з метою включення наведених вище рекомендацій до розділів «Особливості застосування» та «Спосіб застосування та дози». Інших заходів з мінімізації ризику, крім наведених в цьому листі-зверненні, не планується.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Додаткову інформацію щодо можливих побічних реакцій при застосуванні ЛЗ АЛЕКЕНЗА® (алектиніб) див. в Інструкції для медичного застосування за посиланням: www.drlz.com.ua

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

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: www.aisf.dec.gov.ua.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням ЛЗ АЛЕКЕНЗА® (алектиніб):

- за електронною адресою ukraine.safety@roche.com, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, розділ «Повідомити про можливу побічну реакцію» або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою:
ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»:

- за електронною адресою ukraine.medinfo@roche.com, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, розділ «Запит інформації про продукт», або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою:
ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Даний матеріал є навчальним та не розповсюджується з метою реклами.

Підготовлено при інформаційній підтримці ТОВ «Рош Україна».

З повагою,

ТОВ «Рош Україна»

DocuSigned by:
Elena Loichenko
80FE57A3CD74453...

Олена Лойченко

Уповноважена особа з фармаконагляду
ТОВ «Рош Україна»

DocuSigned by:
Oleg Milchenko
27DB259052444DC...

Олег Мільченко

Член Дирекції
ТОВ «Рош Україна»