

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Ottobre 2015

XALKORI (crizotinib) 200 mg e 250 mg capsule rigide per uso orale
Aggiunta di una nuova avvertenza riguardante l'insufficienza cardiaca

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

In accordo con l'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Pfizer desidera informarla di quanto segue:

In sintesi

- Alcuni casi gravi, talvolta fatali, di insufficienza cardiaca sono stati segnalati in pazienti con NSCLC positivo per ALK in trattamento con crizotinib.
- L'insufficienza cardiaca si è verificata in pazienti con o senza patologie cardiache preesistenti, in trattamento con crizotinib.
- I pazienti devono essere monitorati alla ricerca di segni e sintomi di insufficienza cardiaca (dispnea, edema, rapido aumento ponderale).
- Se si osservano sintomi di insufficienza cardiaca, si deve considerare l'adozione di misure adeguate, come la sospensione o la riduzione della dose, o l'interruzione del trattamento.

Informazioni di base su questa avvertenza di sicurezza

XALKORI è un medicinale contenente crizotinib. XALKORI è indicato per il trattamento di adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer* - NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.

Un'analisi delle informazioni di sicurezza su crizotinib, basata su dati risultanti sia dagli studi clinici sia dalle segnalazioni della pratica clinica, ha concluso che esiste un rischio di insufficienza cardiaca a seguito dell'uso di crizotinib.

Negli studi clinici in pazienti con NSCLC positivo per ALK (n=1.669), 19 pazienti in totale (1,1%) trattati con crizotinib hanno presentato insufficienza cardiaca di qualunque grado¹, 8 pazienti (0,5%) hanno avuto insufficienza cardiaca di Grado 3 o 4, e 3 pazienti (0,2%) hanno avuto esito fatale.

Nell'esperienza successiva alla commercializzazione, a partire dal 25 febbraio 2015, in base alle stime effettuate, oltre 14.700 pazienti hanno ricevuto crizotinib e l'insufficienza cardiaca è stata segnalata in 40 pazienti (tasso di segnalazione di 0,27%). La maggioranza dei casi si è verificata durante il primo mese di trattamento. In 15 di questi pazienti si è verificato l'esito fatale. Sono stati identificati sette casi in cui i sintomi di insufficienza cardiaca si sono risolti dopo l'interruzione del trattamento con crizotinib, e in tre di questi casi i sintomi si sono ripresentati con la successiva ripresa del trattamento con crizotinib. In 3 di questi 7 casi non sono state identificate patologie cardiache confondenti (anamnesi precedente, condizioni di comorbidità e trattamenti concomitanti).

Per prevenire o minimizzare il rischio suddetto, il testo riportato in allegato è stato aggiunto al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di XALKORI.

Invito alla segnalazione

Le ricordiamo che è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Dopo aver ottemperato alla segnalazione per la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, le sospette reazioni avverse da farmaco possono anche essere inviate all'Unità di Farmacovigilanza di Pfizer ai seguenti recapiti:

Tel: 06-33182999

Fax: 800874213

¹ Insufficienza cardiaca (insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, riduzione della frazione di eiezione, insufficienza ventricolare sinistra, edema polmonare).

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

E-mail: ITA.AEReporting@pfizer.com

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

▼XALKORI è soggetto a monitoraggio addizionale poiché contiene una nuova sostanza attiva, autorizzata nell'Unione Europea dopo il 1 gennaio 2011, ed è autorizzato con approvazione condizionata.