



Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit  **SWISSmedic**

Adresse

Basel, 24.08.2026

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

ALECENSA (Alectinib): Empfehlungen zur Vorgehensweise bei schwerer Hypertriglyzeridämie

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

Sehr geehrte Damen und Herren

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Hypertriglyzeridämie, einschliesslich schwerer und lebensbedrohlicher Ereignisse, wurde als neue unerwünschte Arzneimittelwirkung von Alecensa identifiziert.**
- **Eine schwere Hypertriglyzeridämie gilt als medizinischer Notfall, da sie zu einer akuten Pankreatitis führen kann. Da nach Markteinführung von Alecensa Fälle von Hypertriglyzeridämie-induzierter Pankreatitis gemeldet wurden, wurde der Arzneimittelinformation für Alecensa in der Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» ein neuer Hinweis hinzugefügt.**
- **Bei allen Patienten sollte vor Beginn der Behandlung mit Alecensa eine Messung der Triglyzerid-Ausgangskonzentration im Blut stattfinden, und diese Messungen sollten während der Behandlung in regelmässigen Abständen wiederholt werden.**
- **Vor Beginn der Behandlung mit Alecensa sollten die Risikofaktoren für eine Pankreatitis abgeklärt und behandelbare Risikofaktoren korrigiert werden.**
- **Die Patienten, insbesondere solche mit einem erhöhten Pankreatitisrisiko, sollten auf Symptome überwacht werden, die auf eine akute Pankreatitis hindeuten.**
- **Bei schweren oder lebensbedrohlichen Anstiegen der Bluttriglyzeride sollte die Anwendung von Alecensa bis zu einer Erholung zumindest auf eine mittelschwere Hypertriglyzeridämie (Bluttriglyzeride > 300–500 mg/dl bzw. > 3,42–5,7 mmol/l) zeitweilig unterbrochen werden.**
- **Bei solchen Patienten sollten die Risikofaktoren für eine Pankreatitis abgeklärt und behandelbare Risikofaktoren vor Wiederaufnahme der Behandlung korrigiert werden. Die Wiederaufnahme der Behandlung erfordert, insbesondere nach einer lebensbedrohlichen**

Hypertriglyzeridämie oder einer akuten Pankreatitis als Folge einer Hypertriglyzeridämie, eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung. Die Nutzen-Risiko-Abwägung soll auch die Dosisauswahl (Weiterführung vorgängige oder reduzierte Dosis) und das Behandlungssetting (adjuvant versus Setting mit Metastasen) berücksichtigen. Die Triglyzeridwerte sind nach Wiederaufnahme der Behandlung regelmässig zu überprüfen.

Hintergrundinformationen

Alecensa (Alectinib, RO5424802, CH5424802) ist indiziert als adjuvante Behandlung nach vollständiger Tumorresektion bei Patienten mit ALK (anaplastische Lymphomkinase)-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) im Stadium IB (Tumor ≥ 4 cm) bis IIIA (7. Ausgabe UICC/AJCC-Klassifikationssystem) sowie für die Behandlung von Patienten mit ALK-positivem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC.

In kumulativen Daten aus klinischen Studien und Post-Marketing-Quellen wurde Hypertriglyzeridämie als neues Risiko für Alecensa identifiziert.

In einer klinischen Studie wurden die Bluttriglyceridwerte von Patienten, die mit der empfohlenen Dosierung von 600 mg zweimal täglich behandelt wurden, systematisch erfasst. Dabei traten unerwünschte Ereignisse einer Hypertriglyzeridämie jeglichen Schweregrades bei 17,0 % der Patienten auf, während schwere Ereignisse bei 6,0 % der Patienten beobachtet wurden. Laborchemische Veränderungen jeglichen Schweregrades wurden bei 57,1 % der Patienten dieser Studie festgestellt, schwere Veränderungen bei 7,1 %.

Labordaten aus der vorstehend genannten zulassungsentscheidenden Studie und 2 anderen klinischen Studien, in denen Triglyzeride gemessen wurden, zeigten einen Anstieg gegenüber dem Ausgangswert. Die Mehrzahl der Abweichungen vom Ausgangswert lag zwischen normal und Grad 1 (150 mg/dl bis 300 mg/dl; 1,71 mmol/l bis 3,42 mmol/l), es wurden jedoch auch Fälle von Laborwerterhöhungen vom Grad ≥ 3 in diesen klinischen Studien berichtet.

Insgesamt waren die beobachteten Fälle von Hypertriglyzeridämie überwiegend leicht bis mittelschwer, allerdings wurden nach Markteinführung fünf schwere bis lebensbedrohliche, medizinisch bestätigte Fälle unter Behandlung mit Alecensa gemeldet. In drei dieser Fälle entwickelte sich eine lebensbedrohliche Pankreatitis als Komplikation, die sich jedoch jeweils unter Behandlung zurückbildete. In einem dieser Fälle trat nach Wiederaufnahme der Anwendung von Alecensa erneut eine lebensbedrohliche Hypertriglyzeridämie auf. Der Beginn dieser schwerwiegenden Fälle lag zwischen 6 Wochen und 1 Jahr nach Beginn der Behandlung mit Alecensa.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

In Anbetracht dieser Beobachtungen wird folgende Vorgehensweise empfohlen:

- Vor Beginn der Behandlung mit Alecensa sollte eine Messung der Triglyzerid-Ausgangskonzentration im Blut stattfinden; zudem sollten diese Messungen während der Behandlung in regelmässigen Abständen wiederholt werden.

- Vor Beginn der Behandlung mit Alecensa sollten die Risikofaktoren für eine Pankreatitis abgeklärt und behandelbare Risikofaktoren korrigiert werden.
- Die Patienten, insbesondere solche mit einem erhöhten Pankreatitisrisiko, sollten auf Symptome überwacht werden, die auf eine akute Pankreatitis hindeuten.
- Bei schweren (Bluttriglyzeride > 500 bis 1'000 mg/dl bzw. > 5,7 bis 11,4 mmol/l) oder lebensbedrohlichen (Bluttriglyzeride > 1'000 mg/dl bzw. > 11,4 mmol/l) Anstiegen der Bluttriglyzeride sollte die Anwendung von Alecensa bis zu einer Erholung zumindest auf eine mittelschwere Hypertriglyzeridämie (Bluttriglyzeride > 300–500 mg/dl bzw. > 3,42–5,7 mmol/l) zeitweilig unterbrochen werden.
- Bei solchen Patienten sollten die Risikofaktoren für eine Pankreatitis abgeklärt und behandelbare Risikofaktoren vor Wiederaufnahme der Behandlung korrigiert werden. Die Wiederaufnahme der Behandlung erfordert, insbesondere nach einer lebensbedrohlichen Hypertriglyzeridämie oder einer akuten Pankreatitis als Folge einer Hypertriglyzeridämie, eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung, inklusive Berücksichtigung von Dosisauswahl (gemäss Tabelle 1 in der Fachinformation) und Behandlungssetting. Die Triglyzeridwerte sind nach Wiederaufnahme der Behandlung regelmässig zu überprüfen.

Die Arzneimittelinformation wurde aktualisiert, um Hypertriglyzeridämie in die Rubrik «Unerwünschte Wirkungen» und die oben genannten Empfehlungen in die Rubriken «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Dosierung/Anwendung» aufzunehmen. Es werden keine weiteren Risikominimierungsmassnahmen vorgeschlagen, die über die in der Arzneimittelinformation enthaltenen Hinweise hinausgehen.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Alecensa benötigen, wenden Sie sich bitte an swiss.medinfo@roche.com (Tel.: +41 61 715 42 33 / +41 61 715 42 44).

Freundliche Grüsse

Roche Pharma (Schweiz) AG

Lucas Kruettli, RA / Attorney at Law
Head of Legal & Compliance
a.i. Country Medical Director

Dr. med. Wolfgang Specker
Patient Safety Group Lead