

## **WICHTIGE MITTEILUNG**

Basel, Februar 2022

### **Wichtige sicherheitsrelevante Informationen**

#### **Alecensa® (Alectinib): Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sowie spezifische Anleitung zur Dosisänderung im Falle einer hämolytischen Anämie**

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**

- In klinischen Studien und nach der Markteinführung wurden Fälle von hämolytischer Anämie berichtet, die als Risiko einer Therapie mit Alecensa zu betrachten sind.
- Eine kürzlich durchgeführte kumulative Analyse von Fällen mit hämolytischer Anämie zeigte, dass eine Dosisänderung von Alecensa in der Mehrheit der Fälle eine Verbesserung der hämolytischen Anämie bewirkte.
- Die Behandlung mit Alecensa sollte zunächst unterbrochen und geeignete Labortests sollten eingeleitet werden, wenn die Hämoglobinkonzentration  $< 10$  g/dl beträgt und eine hämolytische Anämie vermutet wird.
- Wird eine hämolytische Anämie bestätigt, so sollte die Behandlung mit Alecensa bis zum Abklingen des Ereignisses unterbrochen und mit einer reduzierten Dosis wieder aufgenommen oder definitiv beendet werden. Das Vorgehen bei der Dosisreduktion wird im Abschnitt Dosierung/Anwendung der Fachinformation beschrieben.

#### **Hintergrundinformationen im Zusammenhang mit den Sicherheitsbedenken**

Alecensa (Alectinib, RO5424802, CH5424802) ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem ALK (Anaplastic-lymphoma-kinase)-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC).

Meldungen einer hämolytischen Anämie wurden in klinischen Studien sowie nach der Markteinführung beobachtet.

Eine kürzlich durchgeführte kumulative Analyse von Fällen mit "hämolytischen Erkrankungen" zeigte, dass eine Dosisänderung von Alecensa in der Mehrheit der Fälle eine Verbesserung der hämolytischen Anämie

bewirkte.

Eine hämolytische Anämie gilt als klinisch relevante unerwünschte Arzneimittelreaktion und kann mittels adäquater Anwendung des Arzneimittels gemildert werden. Da eine hämolytische Anämie in manchen Fällen ein Eingreifen des Arztes erfordert, müssen die verschreibenden Ärzte über dieses Risiko informiert werden, damit sie geeignete Laboruntersuchungen in die Wege leiten können, die nicht zu den routinemässigen Labortests gehören, um die Diagnose einer hämolytischen Anämie zu bestätigen und die Dosis von Alecetinib anzupassen.

### **Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen**

In Anbetracht dieser Beobachtungen gelten folgende Empfehlungen:

- Wenn die Hämoglobinkonzentration < 10 g/dl beträgt und eine hämolytische Anämie vermutet wird, sollen die Gabe von Alecensa unterbrochen und geeignete Laboruntersuchungen veranlasst werden.
- Wird eine hämolytische Anämie bestätigt, so sollte die Behandlung mit Alecensa bis zum Abklingen des Ereignisses unterbrochen und mit einer reduzierten Dosis wieder aufgenommen oder definitiv beendet werden. Das Vorgehen bei der Dosisreduktion wird im Abschnitt Dosierung/Anwendung der Fachinformation beschrieben.

Das Nutzen-Risiko-Profil von Alecensa ist für die zugelassenen Indikationen nach wie vor günstig.

Die Fachinformation wird auf den neuen Stand gebracht, um die obigen Empfehlungen in die Abschnitte „Dosierung/Anwendung“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen“ einzufügen.

### **Kontaktangaben**

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Alecensa benötigen, wenden Sie sich bitte an Dr. Martina Vranova, Medical Science Manager Lung Cancer (Tel.: 061 715 44 55, [martina.vranova@roche.com](mailto:martina.vranova@roche.com)) oder [swiss.medinfo@roche.com](mailto:swiss.medinfo@roche.com) (Tel. 061 715 42 33).

### **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](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

Freundliche Grüsse

Roche Pharma (Schweiz) AG

Dr. med. Jean-Marc C. Häusler  
Country Medical Director

Dr. med. Wolfgang Specker  
Head of Patient Safety