

Indirizzo



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con **swissmedic**

Basilea, 24 agosto 2026

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

ALECENSA (alectinib): raccomandazioni per la procedura in caso di ipertrigliceridemia grave

Gentile dottoressa, egregio dottore,

Gentile signora, egregio signore,

in accordo con Swissmedic, Roche Pharma (Svizzera) AG desidera informarla di quanto segue:

Sintesi

- **L'ipertrigliceridemia, inclusi eventi gravi e pericolosi per la vita, è stata identificata come nuovo effetto indesiderato di Alecensa.**
- **L'ipertrigliceridemia grave è considerata un'emergenza medica in quanto può portare a pancreatite acuta. Poiché dopo l'introduzione sul mercato di Alecensa sono stati segnalati casi di pancreatite indotta da ipertrigliceridemia, nella rubrica «Avvertenze e misure precauzionali» dell'informazione professionale di Alecensa è stata aggiunta una nuova avvertenza.**
- **Prima dell'inizio del trattamento con Alecensa, si deve misurare in tutti i pazienti la concentrazione basale dei trigliceridi nel sangue, e tale misurazione deve essere ripetuta a intervalli regolari durante il trattamento.**
- **Prima dell'inizio del trattamento con Alecensa devono essere analizzati i fattori di rischio per la pancreatite, e quelli trattabili devono essere corretti.**
- **I pazienti, in particolare quelli a rischio elevato di pancreatite, devono essere sottoposti a un monitoraggio dei sintomi indicativi di pancreatite acuta.**
- **In caso di aumento grave o pericoloso per la vita dei trigliceridi ematici, l'impiego di Alecensa deve essere sospeso temporaneamente, almeno fino al miglioramento a un'ipertrigliceridemia moderata (trigliceridi ematici > 300–500 mg/dl ovvero > 3,42–5,7 mmol/l).**
- **In questi pazienti devono essere analizzati i fattori di rischio per la pancreatite, e quelli trattabili devono essere corretti prima della ripresa del trattamento. Soprattutto dopo un'ipertrigliceridemia potenzialmente letale o una pancreatite acuta conseguente a ipertrigliceridemia, la ripresa del trattamento richiede una valutazione individuale del rapporto rischio-beneficio. La valutazione del rapporto rischio-beneficio deve tenere conto anche della scelta del dosaggio (proseguimento della dose precedente o riduzione della dose)**

e del contesto di trattamento (setting adiuvante vs metastatico). I livelli di trigliceridi devono essere monitorati regolarmente dopo la ripresa del trattamento.

Informazioni di base

Alecensa (alectinib, RO5424802, CH5424802) è indicato per il trattamento adiuvante dopo la completa resezione del tumore in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) allo stadio da IB (tumore ≥ 4 cm) a IIIA (7^a edizione del sistema di classificazione della UICC/AJCC), e per il trattamento di pazienti affetti da NSCLC ALK-positivo localmente avanzato o metastatico.

L'ipertrigliceridemia è stata identificata come nuovo rischio sulla base dei dati cumulativi provenienti dagli studi clinici e dalle segnalazioni post-marketing.

In uno studio clinico sono stati rilevati sistematicamente i trigliceridi nel sangue dei pazienti trattati con la dose raccomandata di 600 mg due volte al giorno. Eventi avversi di ipertrigliceridemia di qualsiasi grado si sono verificati nel 17,0% dei pazienti; eventi gravi sono stati osservati nel 6,0% dei pazienti. Alterazioni dei valori di laboratorio di qualsiasi grado sono state riscontrate nel 57,1% dei pazienti in questo studio, alterazioni gravi nel 7,1%.

I dati di laboratorio raccolti nel succitato studio di omologazione e in altri due studi clinici in cui sono stati misurati i trigliceridi hanno mostrato un aumento rispetto al valore basale. La maggior parte delle variazioni rispetto al valore basale rientrava nel range di normalità o nel grado 1 (da 150 mg/dl a 300 mg/dl; da 1,71 mmol/l a 3,42 mmol/l); tuttavia, in questi studi clinici sono stati segnalati anche casi di aumenti dei valori di laboratorio di grado ≥ 3 .

Nel complesso, i casi osservati di ipertrigliceridemia sono stati prevalentemente lievi o moderati, ma dopo l'introduzione sul mercato sono stati segnalati durante il trattamento con Alecensa cinque casi gravi o pericolosi per la vita clinicamente confermati. In tre di questi casi è insorta come complicanza una pancreatite pericolosa per la vita, che tuttavia è regredita con il trattamento in tutti i casi. In uno di questi casi, dopo la ripresa dell'uso di Alecensa si è manifestata nuovamente un'ipertrigliceridemia pericolosa per la vita. Questi casi gravi sono insorti da 6 settimane a 1 anno dopo l'inizio del trattamento con Alecensa.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per gli specialisti

Alla luce di queste osservazioni, si raccomanda la seguente procedura:

- Prima di iniziare il trattamento con Alecensa, si deve misurare la concentrazione basale dei trigliceridi nel sangue; inoltre, questa misurazione deve essere ripetuta a intervalli regolari durante il trattamento.
- Prima dell'inizio del trattamento con Alecensa devono essere analizzati i fattori di rischio per la pancreatite, e quelli trattabili devono essere corretti.
- I pazienti, in particolare quelli a rischio elevato di pancreatite, devono essere sottoposti a un monitoraggio dei sintomi indicativi di pancreatite acuta.

- In caso di aumento dei trigliceridi ematici grave (trigliceridi ematici > 500 fino a 1000 mg/dl ovvero > 5,7 fino a 11,4 mmol/l) o pericoloso per la vita (trigliceridi ematici > 1000 mg/dl ovvero > 11,4 mmol/l), l'impiego di Alecensa deve essere sospeso temporaneamente, almeno fino al miglioramento a un'ipertrigliceridemia moderata (trigliceridi ematici > 300-500 mg/dl ovvero > 3,42-5,7 mmol/l).
- In questi pazienti devono essere analizzati i fattori di rischio per la pancreatite, e quelli trattabili devono essere corretti prima della ripresa del trattamento. Soprattutto dopo un'ipertrigliceridemia potenzialmente letale o una pancreatite acuta conseguente a ipertrigliceridemia, la ripresa del trattamento richiede una valutazione individuale del rapporto rischio-beneficio, che tenga conto anche della scelta del dosaggio (secondo la Tabella 1 dell'informazione professionale) e del contesto di trattamento. I livelli di trigliceridi devono essere monitorati regolarmente dopo la ripresa del trattamento.

L'informazione professionale è stata aggiornata per includere l'ipertrigliceridemia nella rubrica «Effetti indesiderati» e le raccomandazioni di cui sopra nelle rubriche «Avvertenze e misure precauzionali» e «Posologia/impiego». Non sono raccomandate ulteriori misure di minimizzazione del rischio oltre a quelle contenute nell'informazione sul medicamento.

Notifica di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (ELViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html.

Dati di contatto

Se ha delle domande o desidera ulteriori informazioni sull'uso di Alecensa, si rivolga a swiss.medinfo@roche.com (tel.: +41 61 715 42 33 / +41 61 715 42 44).

Cordiali saluti,

Roche Pharma (Svizzera) AG

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

Dr. med. Wolfgang Specker
Patient Safety Group Lead