

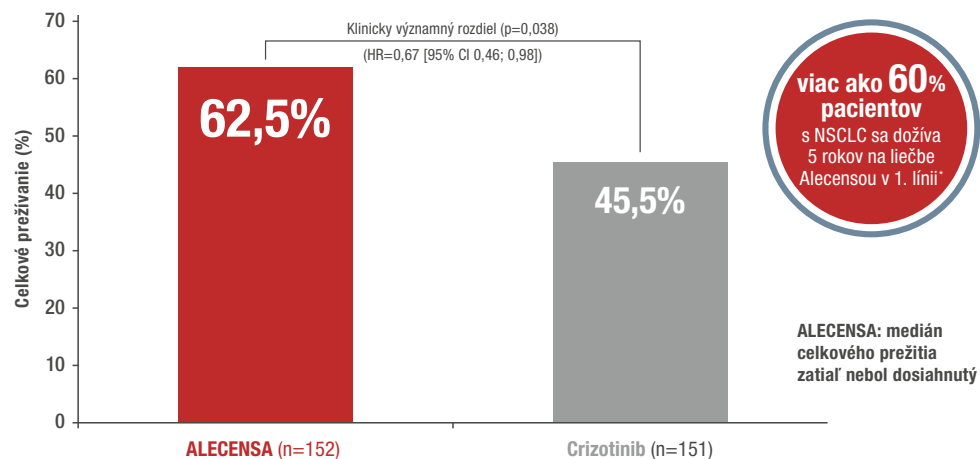


Takmer  
**3-ročný**  
medián prežitia  
bez progresie<sup>1</sup>

Viac  
nezabudnuteľných  
zážitkov  
pre vašich pacientov s ALK+ NSCLC

**ALEX štúdia fázy III: 5-ročné celkové prežítanie<sup>1</sup>**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



\*v klinickom skúšaní fázy III ALEX 62,5 % (95 % CI 54,3-70,8) pacientov liečených alektinibom a 45,5 % (95 % CI 33,6-57,4) pacientov liečených krizotinibom prežilo 5 rokov.<sup>1</sup>

1. Mok T et al. Ann Oncol 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.04.478>. In press.

**Skrátená informácia o lieku**

Alecensa 150 mg tvrdé kapsuly

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov](http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov), neziaduce.ucinky@sukl.sk. Táto informácia môže byť tiež hlásená spoločnosti Roche na [slovakia.drug\\_safety@roche.com](mailto:slovakia.drug_safety@roche.com) alebo +421 905 400 503.

**Zloženie:** Každá tvrdá kapsula obsahuje alektiníbiumchlorid v množstve zodpovedajúcom 150 mg alektinibu.  
**Charakteristika:** Alektinib je vysoko selektívny a účinný inhibítor tyrozínkináz ALK a RET. V predklinických štúdiách viedla inhibícia tyrozínkinázovej aktivity ALK k blokáde downstreamových signálnych dráh zahŕňajúcich STAT 3 a PI3K/AKT a k indukcii smrti nádorových buniek (apoptózy). Preukázalo sa, že alektinib má *in vitro* a *in vivo* aktivitu proti mutovaným formám ALK enzýmu vrátane mutácií zodpovedných za rezistenciu na krizotinib.  
**Indikácie:** Alecensa v monoterapii je indikovaná ako liečba prvej línie u dospelých pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) s pozitívou kinázou anaplastického lymfómu (anaplastic lymphoma kinase, ALK). Alecensa v monoterapii je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s ALK-pozitívnym pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorí boli predtým liečení krizotinibom.  
**Dávkovanie:** Alecensa je určená na perorálne použitie. Tvrdé kapsuly sa majú prehltnúť vcelku a nesmú sa otvárať ani rozpúšťať. Musia sa užívať s jedlom. Liečbu Alecensou má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním protinádorových liekov. ALK pozitívna NSCLC sa má overiť pred začiatkom liečby Alecensou. Odporúčaná dávka Alecensou je 600 mg (štyri 150 mg kapsuly) užívaných dvakrát denne s jedlom (celková denná dávka je 1 200 mg). Pacientom s existujúcou závažnou poruchou funkcie pečene (trieda C podľa Childovej-Pughovej klasifikácie) sa má podávať počiatočná dávka 450 mg dvakrát denne s jedlom (celková denná dávka je 900 mg). Liečba Alecensou má pokračovať až do progresie ochorenia alebo do vzniku neprijateľnej toxicity. Ak dôjde k vynechaniu plánovanej dávky Alecensou, pacienti ju môžu užiť neskôr, pokiaľ do užitia ďalšej dávky nezostáva menej ako 6 hodín. Pacienti nemajú užiť dve dávky naraz, aby nahradili vynechanú dávku. Ak po užití dávky Alecensou dôjde k vracaniu, pacienti majú užiť ďalšiu dávku v plánovanom čase. Zvládnutie nežiaducich udalostí si môže vyžadovať zníženie dávky, dočasné prerušenie liečby alebo ukončenie liečby Alecensou. Dávka Alecensou sa má znižovať v krokoch po 150 mg dvakrát denne podľa znášanlivosti liečby. Liečba Alecensou sa má natrvalo ukončiť, ak pacienti nie sú schopní tolerovať dávku 300 mg dvakrát denne.

**Kontraindikácie:** Precitlivosť na alektinib alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.  
**Upozornenia:** V klinických skúšaníach s Alecensou boli hlásené prípady ILD/pneumonitídy. V hlavných klinických skúšaníach s Alecensou sa u pacientov vyskytli vzostupy hladín alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy nad 5-násobok ULN ako aj vzostupy hladiny bilirubínu nad 3 násobok ULN. V hlavných klinických skúšaníach s Alecensou bola u pacientov hlásená myalgia alebo bolesť kostrového svalstva, vrátane 3. stupňa závažnosti, vzostupy hladiny CPK, vrátane 3. stupňa závažnosti. Pri podávaní Alecensou sa môže vyskytnúť symptomatická bradykardia. \*U pacientov so zvýšeným rizikom (napr. divertikulitída v anamnéze, metastázy v gastrointestinálnom trakte, súbežné užívanie lieku so známym rizikom gastrointestinálnej perforácie) boli hlásené prípady gastrointestinálnej perforácie, keď boli liečení alektinibom. Pri podávaní Alecensou bola hlásená fotosenzitivita na slnečné žiarenie. Alecensa môže

spôsobiť poškodenie plodu, keď sa podáva gravidnej žene. Tento liek obsahuje laktózu. Tento liek obsahuje 48 mg sodíka v dennej dávke (1 200 mg), čo zodpovedá 2,4 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

**Interakcie:** Súbežné podanie opakovaných perorálnych dávok 600 mg rifampicínu jedenkrát denne, ktorý je silným induktorom CYP3A, s jednorazovou perorálnou dávkou 600 mg alektinibu viedlo k zníženiu Cmax alektinibu o 51 % a k zníženiu jeho AUCinf o 73 %, a k 2,20 násobnému zvýšeniu Cmax M4 a k 1,79 násobnému zvýšeniu jeho AUCinf. Súbežné podanie opakovaných perorálnych dávok 400 mg pozakonazolu dvakrát denne, ktorý je silným inhibítorom CYP3A, s jednorazovou perorálnou dávkou 300 mg alektinibu viedlo k 1,18 násobnému zvýšeniu Cmax alektinibu a k 1,75 násobnému zvýšeniu jeho AUCinf a k zníženiu Cmax M4 o 71 % a k zníženiu jeho AUCinf o 25 %. Pri opakovanom podávaní ezomeprazolu, ktorý je inhibítorom protónovej pumpy, v dávke 40 mg jedenkrát denne, sa nepreukázal žiadny klinicky významný vplyv na kombinovanú expozíciu alektinibu a M4. Na základe vplyvu na kombinovanú expozíciu alektinibu a M4 nie sú potrebné žiadne úpravy dávky, keď sa Alecensa podáva súbežne s inhibítormi CYP3A, indukčtormi CYP3A alebo s liekmi, ktoré zvyšujú pH v žalúdku. Nepredpokladá sa, že by súbežné podávanie inhibítorov P-gp a Alecensou malo významný vplyv na expozíciu M4. Alektinib a M4 môžu mať schopnosť zvýšiť plazmatické koncentrácie súbežne podávaných substrátov P-gp (napr. s digoxínom, dabigatránetexilátom, topotekánom, sirolimusom, everolimusom, nilotinibom a lapatinibom). Alektinib a M4 môžu mať schopnosť zvýšiť plazmatické koncentrácie súbežne podávaných substrátov BCRP. Alektinib v klinických koncentráciách vykazuje slabú schopnosť indukcie CYP3A4 a CYP2B6. Opakované 600 mg dávky alektinibu nemali žiadny vplyv na expozíciu midazolamu (2 mg), citlivého substrátu CYP3A. Riziko indukcie CYP2B6 a enzýmov regulovaných PXR s výnimkou CYP3A4 nie je možné úplne vylúčiť. Účinnosť súbežne podávanej perorálnej antikoncepcie môže byť znížená. Ženám vo fertilnom veku sa musí odporučiť, aby sa vyhlí gravidite počas liečby Alecensou. Pacientky vo fertilnom veku užívajúce Alecensou musia používať vysoko účinné spôsoby antikoncepcie počas liečby a aspoň 3 mesiace po podaní poslednej dávky Alecensou. Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o užití Alecensou u gravidných žien. Nie je známe, či sa alektinib a jeho metabolity vylučujú do materského mlieka.  
**Nežiaduce účinky:** Najčastejšími nežiaducimi reakciami na liek (≥ 20 %) boli zápcha (35 %), edém (30 %, vrátane periférneho edému, edému, generalizovaného edému, edému očných viečok, periorbitálneho edému, edému tváre a lokalizovaného edému) a myalgia (28 %, vrátane myalgie a bolesti kostrového svalstva).  
**Balenie:** Perforované blistre z hliníka/hliníka obsahujúce 8 tvrdých kapsúl. Veľkosť balenia: 224 (4 balenia po 56) tvrdých kapsúl. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Podrobné informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Neunecko

**Zastúpenie v SR:**  
Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 19, 811 09 Bratislava, tel.: 02/5263 8201, fax: 02/5263 5014, [www.roche.sk](http://www.roche.sk)

**Dátum revízie SPC:** 3. apríl 2020

\*Všimnite si, prosím, zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku.