

Új terápiás lehetőség

ALK+ tüdő adenocarcinómában



Kimutatott génhiba Célzott, személyre szabott terápia

XALKORI az első célzott terápia előrehaladott ALK+ tüdő adenocarcinómában szenvedő, felnőtt betegek másodvonalú kezelésére

Rövidített alkalmazási előírás

XALKORI 200 mg, 250 mg kemény kapszula

Hatóanyag: 200 mg, illetve 250 mg krizotinib kemény kapszulánként. **Javallatok:** A korábban már kezelt, anaplasticus lymphoma-kináz (ALK)-pozitív, előrehaladott, nem kissejtes tüdőcarcinoma (NSCLC) kezelésére javasolt felnőtteknél. **Ellenjavallatok:** A krizotinibbel vagy a készítmény a bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Súlyosan beszűkült májműködés. **Adagolás:** A XALKORI-kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

A betegek XALKORI-kezelésre történő kiválasztásához pontos és validált ALK-vizsgálat végzése szükséges. Az ALK-pozitív nem kissejtes tüdőcarcinoma értékelését olyan laboratóriumoknak kell végezniük, amelyek a felhasznált specifikus technológiára vonatkozóan igazolt szakértelemmel rendelkeznek. A XALKORI javasolt adagolási rendje naponta kétszer 250 mg (napi 500 mg), folyamatosan szedve. A kezelést a betegség progressziójáig vagy elfogadhatatlan mértékű toxicitásig kell folytatni. A kapszulákat egészben kell lenyelni, lehetőség szerint vízzel, és nem szabad azokat összetörni, feloldani vagy felnyitni. **Figyelmeztetések:** Végzetes kimenetelű, gyógyszer indukálta hepato-toxicitás előfordult. Súlyosan beszűkült májműködésű betegeknek nem alkalmazható. A májfunkciós vizsgálatokat a kezelés első 2 hónapjában havonta kétszer, ezután havonta egyszer, valamint ahogy az klinikailag indokolt, ellenőrizni kell, és 2., 3. vagy 4. fokozatú emelkedés esetén a vizsgálat gyakoribb ismétlése szükséges. A XALKORI a klinikai vizsgálatokban súlyos, életveszélyes vagy halálos kimenetelű, a kezeléssel összefüggő pneumonitisszel járt. Pneumonitis gyanúja esetén a XALKORI-kezelést abba kell hagyni. A pneumonitis egyéb okait ki kell zárni, és azoknál a betegeknek, akiknél a kezeléssel összefüggő pneumonitist diagnosztizálnak, a XALKORI adását végleg abba kell hagyni. A XALKORI-t óvatosan kell adni az olyan betegeknek, akiknek az anamnesisében QTc megnyúlás szerepel vagy arra hajlamosak, vagy akik olyan gyógyszereket szednek, amelyekről ismert, hogy megnyújtják a QT távolságot. **Gyógyszerkölsönhatások:** A krizotinib erős CYP3A4-inhibitorokkal történő együttes alkalmazása növelheti a krizotinib plazmakoncentrációját. Erős CYP3A-inhibitorok egyidejű alkalmazását kerülni kell. A grépfrút és grépfrútlé is növelheti a krizotinib plazmakoncentrációját. Az erős CYP3A-induktorok egyidejű alkalmazását kerülni kell. A krizotinib és a szűk terápiás indexű CYP3A-szubsztrátok egyidejű alkalmazása kerülendő. A krizotinib olyan gyógyszerekkel történő adása, amelyek P-gp-szubsztrátok, növelheti azok terápiás hatását és mellékhatásait. A krizotinib egyidejű alkalmazását olyan gyógyszerekkel, amelyekről ismert, hogy megnyújtják a QT-távolságot vagy olyan gyógyszerekkel, amelyek *torsades de pointes*-t indukálnak gondosan mérlegelni kell. **Gyakori mellékhatások:** Neutropenia, leukopenia, lymphopenia, anaemia; csökkent étvágy, hypophosphatemia; neuropathia, szédülés, dysgeusia; látászavar; bradycardia; pneumonitis; hányás, hányinger, hasmenés, székrekedés, oesophagussal kapcsolatos betegségek, dyspepsia; bőrküetés; fáradtság, oedema; emelkedett alanin aminotranszferázszint, megnyúlt QT távolság az elektrokardiogramon; emelkedett aszpartát aminotranszferázszint, emelkedett alkalikus foszfatázszint. **Osztályozás:** „Sz”

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2013/01 EU/1/12/793/001-004

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

Az aktuálisan érvényes árért, kérjük, keresse fel az Országos Egészségbiztosítási Pénztár honlapját (www.oep.hu).

Az anyag lezárásának dátuma: 2013-02-05

NEW
XALKORI[®]
CRIZOTINIB

Pfizer Oncology

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „A” épület
Tel: 488-3700
www.pfizer.hu