



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 16.10.2015
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Aufnahme eines neuen Warnhinweises zur Herzinsuffizienz in die Fachinformation von Xalkori (Crizotinib)

XALKORI 200 mg Hartkapseln
XALKORI 250 mg Hartkapseln

Zulassungsnummer: EU/1/12/793/001-002
Zulassungsnummer: EU/1/12/793/003-004

Wirksamer Bestandteil: Crizotinib

Zulassungsinhaber: Pfizer

XALKORI wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung des vorbehandelten Anaplastische-Lymphom-Kinase (ALK)-positiven, fortgeschrittenen nicht kleinzelligen Bronchialkarzinoms (non small cell lung cancer, NSCLC).

Zusammenfassung

- Schwere, manchmal tödlich verlaufende Fälle von Herzinsuffizienz wurden bei Patienten mit ALK-positiven NSCLC, die mit Crizotinib behandelt wurden, berichtet.
- Herzinsuffizienz ist bei Patienten mit oder ohne vorbestehende Herzerkrankungen, die Crizotinib erhalten haben, aufgetreten.
- Patienten sollten im Hinblick auf Anzeichen und Symptome von Herzinsuffizienz (Dyspnoe, Ödem, rasche Gewichtszunahme) überwacht werden.



- Falls Symptome von Herzinsuffizienz beobachtet werden, muss je nach Bedarf eine Unterbrechung der Anwendung, eine Dosisreduktion oder ein Therapieabbruch in Betracht gezogen werden.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Eine Überprüfung des Sicherheitsprofils von Crizotinib basierend auf Daten aus klinischen Studien und Spontanberichten aus der klinischen Praxis führte zu dem Schluss, dass in Verbindung mit der Crizotinib Anwendung ein Risiko für Herzinsuffizienz besteht.

Im Rahmen von klinischen Studien bei Patienten mit ALK-positiven NSCLC (n = 1.669) hatten 19 (1,1 %) Patienten, die mit Crizotinib behandelt wurden, eine Herzinsuffizienz jeglichen Grades¹, 8 (0,5 %) Patienten hatten Grad 3 oder 4 und 3 (0,2 %) Patienten einen tödlichen Verlauf.

Gemäß Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen, Stand 25. Februar 2015, haben schätzungsweise über 14.700 Patienten Crizotinib erhalten und Herzinsuffizienz wurde bei 40 Patienten berichtet (Berichtsrate von 0,27 %). Die Mehrheit ereignete sich während des ersten Behandlungsmonats. Davon wurde bei 15 Patienten ein tödlicher Ausgang berichtet. Es wurden 7 Fälle identifiziert, bei welchen die Symptome einer Herzinsuffizienz nach Absetzen von Crizotinib abgeklungen sind und in 3 dieser Fälle traten die Symptome wieder auf, nachdem Crizotinib wieder eingenommen wurde. In 3 der 7 Fälle wurden keine beeinflussenden Herzerkrankungen (frühere Erkrankungshistorie, Komorbiditäten und Begleitmedikationen) identifiziert.

Die Fachinformation von Xalkori wird entsprechend aktualisiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Xalkori dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 16.10.2015

¹ Herzinsuffizienz (Herzinsuffizienz, kongestive Herzinsuffizienz, Ejektionsfraktion verringert, linksventrikuläre Dysfunktion, Lungenödem)
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at
DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

cgsipe1i0Tci/IBSWDzTr/To5ePkwp
0PdIpkI0Bzth5ouuGPrpaan/5l/fr
plwoto/A5sf5twm5DmwWml5opd
vbzptgn2owkol