



Direct Healthcare Professional Communication  
**Alecensa® (אלצנזה): Warning and Precaution and Specific Dose Modification  
Guidance for Management of Haemolytic Anaemia**

**Alecensa 150 mg hard capsules**

July 2023

צוות רפואי יקר,

הנדון: אזהרה והנחיות לשינוי מינון של התכשיר אלצנזה (Alecensa, alectinib) לניהול מקרים של אנמיה המוליטית

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, בשיתוף משרד הבריאות, מעוניינת להביא לידיעתך את המידע הבא הנוגע לבטיחות השימוש בתרופה אלצנזה:

אלצנזה מיועדת לטיפול

1. בסרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים NSCLC (non-small cell lung cancer) מתקדם מקומית או גרורתי החיובי ל-ALK (anaplastic lymphoma kinase), ומחמירים או חסרי סבילות לטיפול עם קריזוטיניב.

2. קו טיפול ראשון כמונותרפיה בחולים שהתקדמו וחיוביים ל-ALK (anaplastic lymphoma kinase).

**להלן עיקרי הדברים .**

- הופעת תופעת לוואי של אנמיה המוליטית (בדרגה 1-3) דווחה במסגרת המחקרים הקליניים לתכשיר אלצנזה וכן בשימוש לאחר שיווק, ונחשבת כסיכון של התכשיר.
- אנליזה מצטברת של מקרי אנמיה המוליטית הראתה כי שינוי המינון של אלצנזה הביא לשיפור במרבית המקרים.
- להלן המלצות לשינוי מינון במקרה של חשד לאנמיה המוליטית:
  - במקרה שריכוז ההמוגלובין נמוך מ-10 g/dl וקיים חשד לאנמיה המוליטית (דרגה  $\geq 2$ ) - יש להשהות את מתן הטיפול עם אלצנזה ולבצע בדיקות מעבדה מתאימות
  - במידה שאובחנה אנמיה המוליטית, - יש להשהות את מתן הטיפול עם אלצנזה עד חלוף התופעה ולחדשו במינון מופחת בהתאם להנחיות בעלון.
- יש ליידע את המטופלים אודות הסיכון ותסמינים אפשריים כעייפות, חולשה או קוצר נשימה המחייבים ייעוץ רפואי
- פרופיל התועלת-סיכון של אלצנזה בהתוויות המאושרות נשאר חיובי.

- בעלת הרישום, חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, תעדכן בהקדם את עלון התכשיר בישראל במידע המפורט במכתב זה.
- למידע נוסף אודות התכשיר יש לפנות לעלון

## **ALECENSA (alectinib), Warning and Precaution and Specific Dose Modification Guidance for Management of Haemolytic Anaemia**

Dear Healthcare Professional,

### ***Background on the safety concern***

Alecensa is indicated for the treatment of patients with ALK positive, locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) who progressed on or are intolerant to crizotinib.

Alecensa as monotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC).

Haemolytic anaemia has been reported in clinical trials, with an uncommon frequency, and in the post-marketing setting.

A recent cumulative analysis of the 'Haemolytic disorders' cases showed that modification of Alecensa dosing led to improvement of the majority of the haemolytic anaemia events with reported outcome.

Haemolytic anaemia is considered a clinically significant adverse drug reaction and it can be mitigated through appropriate use of the drug. Because, in some cases, haemolytic anaemia might require medical intervention, the prescribers must be informed of this risk, in order to initiate the appropriate laboratory workup, which is not part of the routine laboratory testing, to confirm the diagnosis of haemolytic anaemia, as well as to apply an alectinib dose modification.

In light of these observations, it is recommended that:

- **Alecensa should be withheld and appropriate laboratory testing should be initiated, if haemoglobin concentration is below 10 g/dl and haemolytic anaemia is suspected.**



- **If haemolytic anaemia is confirmed, Alecensa treatment should be withheld until resolution of the event and resumed at a reduced dose.**

The benefit-risk profile of Alecensa, in the approved indications, continues to be favourable.

The Prescribing Information is being updated, in order to introduce the above recommendations into the 'Warnings and Precautions' and 'Dosage and Administration' sections.

### ***Call for reporting***

Healthcare professionals should report any adverse events, which are suspected to be associated with the use of Alecensa, to the Israeli Ministry of Health by using an online form:

<https://sideeffects.health.gov.il>

Alternatively, it should be reported to Roche Israel drug safety department at 09-9737722 or [israel.drugsafety@roche.com](mailto:israel.drugsafety@roche.com).

### ***Company contact point***

Should you have any questions regarding the use of Alecensa, please feel free to contact us at:

Roche Pharmaceuticals (Israel) Ltd.,

[Israel.drugsafety@roche.com](mailto:Israel.drugsafety@roche.com)

09-9737777.

Yours sincerely,

Dr. Tamar Birenboim-Gal  
Medical Affairs Director

Siyona Kolatker  
Qualified Person for Pharmacovigilance