



מאי 2019

**Alecensa®**  
**אלצנזה**  
**Alectinib 150 mg**  
**Capsules**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,  
חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים שבוצעו בעלון  
לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר Alecensa.

בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

**ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:**

- ❖ Alectinib 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).

**הסבר:**

טקסט עם קו תחת מציינ טקסט שהוסף לעלון.  
~~טקסט עם קו חוצה~~ מציינ טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: [www.roche.co.il](http://www.roche.co.il).

ב ב ר כ ה ,

אביטל ויסברוט  
מחלקת רישום

בת אל מלכה כהן  
רוקחת ממונה

## עדכונים מהותיים בעלון לרופא

### בסעיף **4.2 Posology and method of administration** עודכן המידע הבא:

[...]

#### Posology

The recommended dose of Alecensa is 600 mg (four 150 mg capsules) taken twice daily with food (total daily dose of 1200 mg).

Patients with underlying severe hepatic impairment (Child-Pugh C) should receive a starting dose of 450 mg taken twice daily with food (total daily dose of 900 mg).

[...]

#### Special populations

##### *Hepatic impairment*

No starting dose adjustment is required in patients with underlying mild (Child-Pugh A) or moderate (Child-Pugh B) hepatic impairment.

Patients with underlying severe hepatic impairment (Child-Pugh C) should receive a starting dose of 450 mg taken twice daily (total dose of 900 mg) (see section 5.2). For all patients with hepatic impairment, appropriate monitoring (e.g. markers of liver function) is advised, see section 4.4.

~~No dose adjustment is required in patients with mild hepatic impairment. Alecensa has not been studied in patients with moderate to severe hepatic impairment. Therefore, Alecensa is not recommended in patients with moderate to severe hepatic impairment (see section 5.2).~~

[...]

### בסעיף **5.2 Pharmacokinetic properties** עודכן המידע הבא:

[...]

#### Hepatic impairment

As elimination of alectinib is predominantly through metabolism in the liver, hepatic impairment may increase the plasma concentration of alectinib and/or its major metabolite M4. Based on a population pharmacokinetic analysis, alectinib and M4 exposures were similar in patients with mild hepatic impairment and normal hepatic function.

Following administration of a single oral dose of 300 mg alectinib in subjects with severe (Child-Pugh C) hepatic impairment, alectinib  $C_{max}$  was the same and  $AUC_{inf}$  was 2.2-fold higher compared with the same parameters in matched healthy subjects. M4  $C_{max}$  and  $AUC_{inf}$  was 39% and 34% lower respectively, resulting in a combined exposure of alectinib and M4 ( $AUC_{inf}$ ) 1.8-fold higher in patients with severe hepatic impairment compared with matched healthy subjects.

The hepatic impairment study also included a group with moderate (Child-Pugh B) hepatic impairment, and a modestly higher alectinib exposure was observed in this group compared with matched healthy subjects. The subjects in the Child Pugh B group however did in general not suffer from abnormal bilirubin, albumin or prothrombin time, indicating that they

may not be fully representative of moderately hepatically impaired subjects with decreased metabolic capacity.

The pharmacokinetics of alectinib and M4 has not been studied in patients with moderate to severe hepatic impairment

[...]

## **עדכונים מהותיים בעלון לצרכן**

### **בסעיף 3. כיצד תשתמש בתרופה עודכן המידע הבא:**

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

#### מינון מקובל

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- המינון המקובל בדרך כלל הוא 4 כמוסות (סך הכל 600 מ"ג) פעמיים ביום. המשמעות היא שעליך לקחת בסך הכל 8 כמוסות (1200 מ"ג) בכל יום.

- אם יש לך בעיות כבד חמורות בטרם התחלת את הטיפול באלצנזה:  
המינון המקובל הנו 3 כמוסות (450 מ"ג), פעמיים ביום. המשמעות היא שעליך לקחת בסך הכול 6 כמוסות (900 מ"ג) כל יום.

[...]