

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Alecensa 150 mg capsule rigide alectinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Alecensa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alecensa
3. Come prendere Alecensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alecensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Alecensa e a cosa serve

Cos'è Alecensa

Alecensa è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo alectinib.

A cosa serve Alecensa

Alecensa è usato per il trattamento di pazienti adulti affetti da un tipo di tumore del polmone detto "carcinoma polmonare non a piccole cellule" o "NSCLC". Questo medicinale viene utilizzato se il carcinoma polmonare da cui lei è affetto:

- è "ALK-positivo", ovvero le cellule tumorali presentano un difetto in un gene che produce un enzima chiamato ALK ("chinasi del linfoma anaplastico"); vedere il paragrafo "Come funziona Alecensa" riportato di seguito;
- ed è in stadio avanzato;

Alecensa può esserle prescritto come trattamento di prima linea del carcinoma polmonare oppure se lei è stato precedentemente trattato con un medicinale contenente "crizotinib".

Come funziona Alecensa

Alecensa blocca l'azione di un enzima chiamato "tirosin-chinasi ALK". Forme anomale di questo enzima (dovute a difetti del gene che lo produce) contribuiscono a favorire la crescita delle cellule tumorali. Alecensa potrebbe rallentare o arrestare la crescita del tumore da cui lei è affetto, nonché contribuire a ridurre la massa tumorale.

Se ha domande sul funzionamento di Alecensa o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alecensa

Non prenda Alecensa:

- se è allergico ad alectinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Alecensa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Alecensa:

- se in passato ha sofferto di problemi allo stomaco o all'intestino, per es. perforazioni, se presenta condizioni che causano infiammazione all'interno dell'addome (diverticolite) o se il tumore si è diffuso nell'addome (metastasi). È possibile che Alecensa aumenti il rischio di sviluppare perforazioni della parete intestinale;
- se soffre di un problema ereditario chiamato "intolleranza al galattosio", "deficit congenito di lattasi" o "malassorbimento di glucosio-galattosio".

Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Alecensa.

Si rivolga subito al medico dopo aver preso Alecensa:

- se manifesta dolore intenso allo stomaco o all'addome, febbre, brividi, malessere, vomito oppure rigidità o gonfiore addominale, in quanto potrebbero essere sintomi di perforazione della parete intestinale.

Alecensa può causare effetti indesiderati che deve riferire immediatamente al medico. Questi effetti comprendono:

- danno al fegato (epatotossicità). Il medico la sottoporrà a delle analisi del sangue prima dell'inizio del trattamento, poi ogni 2 settimane per i primi 3 mesi di trattamento e, successivamente, con una frequenza minore. In questo modo è possibile verificare l'assenza di problemi al fegato durante la terapia con Alecensa. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi: ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, dolore alla parte destra dell'addome, urine scure, prurito alla pelle, riduzione dell'appetito rispetto alla norma, nausea o vomito, stanchezza, maggiore facilità di sanguinamento o di formazione di lividi rispetto alla norma;
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia);
- infiammazione polmonare (polmonite). Durante il trattamento, Alecensa potrebbe causare gonfiore (infiammazione) dei polmoni grave o che mette in pericolo di vita. I segni di questa condizione potrebbero essere simili a quelli del tumore del polmone da cui è affetto. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di nuovi segni o il peggioramento di quelli esistenti, compresi difficoltà a respirare, affanno, tosse con o senza catarro oppure febbre;
- intenso dolore, dolorabilità e debolezza a carico dei muscoli (mialgia). Il medico la sottoporrà a delle analisi del sangue almeno ogni 2 settimane per il primo mese e secondo necessità durante il trattamento con Alecensa. Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di nuovi segni di problemi ai muscoli o il peggioramento di quelli esistenti, compresi dolore muscolare inspiegabile o che non scompare, dolorabilità o debolezza.

Faccia attenzione a questi effetti indesiderati durante il trattamento con Alecensa. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Sensibilità alla luce solare

Durante il trattamento con Alecensa e per 7 giorni dopo la sua interruzione non si esponga alla luce del sole per lunghi periodi di tempo. Dovrà applicare una protezione solare e burro di cacao per le labbra con un fattore di protezione (SPF) pari a 50 o superiore per proteggersi dalle scottature solari.

Bambini e adolescenti

Alecensa non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Esami e controlli

Durante l'assunzione di Alecensa il medico la sottoporrà ad analisi del sangue prima dell'inizio del trattamento, poi ogni 2 settimane per i primi 3 mesi di trattamento e, successivamente, con una frequenza minore. In questo modo è possibile verificare l'assenza di problemi al fegato o ai muscoli durante la terapia con Alecensa.

Altri medicinali e Alecensa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non soggetti a prescrizione e i rimedi a base di erbe. Alecensa può infatti influire sull'azione di alcuni farmaci, così come altri medicinali possono interferire con l'azione di Alecensa.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- digossina, un medicinale usato per il trattamento di problemi cardiaci;
- dabigatran etexilato, un medicinale usato per la prevenzione della formazione di coaguli di sangue;
- metotressato, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di tumore o di malattie autoimmuni (per esempio l'artrite reumatoide);
- nilotinib, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di tumore;
- lapatinib, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di tumore alla mammella;
- mitoxantrone, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di tumore o malattie autoimmuni (per esempio sclerosi multipla);
- everolimus, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di tumore o per la prevenzione del rigetto del trapianto di rene, cuore o fegato da parte del sistema immunitario dell'organismo;
- sirolimus, un medicinale usato per la prevenzione del rigetto del trapianto di rene, cuore o fegato da parte del sistema immunitario dell'organismo;
- topotecan, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di tumore;
- medicinali usati per il trattamento di AIDS/HIV (per esempio ritonavir, saquinavir);
- medicinali usati per il trattamento di infezioni. Questi includono medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (antimicotici, quali ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo) e medicinali per il trattamento di alcuni tipi di infezioni batteriche (antibiotici come telitromicina);
- Erba di San Giovanni, un medicinale a base di erbe usato per curare la depressione;
- medicinali utilizzati per bloccare gli attacchi epilettici o convulsioni (antiepilettici come fenitoina, carbamazepina, o fenobarbital);
- medicinali utilizzati per il trattamento della tubercolosi (per esempio rifampicina, rifabutina);
- nefazodone, un medicinale usato per curare la depressione.

Contraccettivi orali

Se durante l'assunzione di Alecensa fa uso di contraccettivi orali, questi potrebbero essere meno efficaci.

Alecensa con cibi e bevande

Dovrebbe fare attenzione quando beve il succo di pompelmo o mangia il pompelmo o le arance di Siviglia durante il trattamento con Alecensa poiché questi potrebbero modificare la quantità di Alecensa nel suo organismo.

Contracezione, gravidanza e allattamento - informazioni per donne

Contracezione – informazioni per le donne

- Non deve iniziare una gravidanza mentre sta assumendo questo medicinale. Se esiste per lei la possibilità di rimanere in stato di gravidanza, deve utilizzare metodi contraccettivi altamente efficaci durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento. Parli con il medico dei metodi di contraccezione più indicati per lei e per il suo compagno. Se durante l'assunzione di Alecensa fa uso di contraccettivi orali, questi potrebbero essere meno efficaci.

Gravidanza

- Se è in corso una gravidanza, non prenda Alecensa, perché potrebbe essere pericoloso per il bambino.

- Se inizia una gravidanza durante l'assunzione del medicinale o nei 3 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose, informi immediatamente il medico.

Allattamento

- Non allatti con latte materno durante il trattamento con questo medicinale, in quanto non è noto se Alecensa sia escreto nel latte materno e possa essere pertanto pericoloso per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prestare particolare attenzione durante la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari, in quanto il trattamento con Alecensa potrebbe determinare lo sviluppo di problemi alla vista oppure rallentamento del battito cardiaco o bassa pressione arteriosa, che possono causare svenimento o capogiri.

Alecensa contiene lattosio

Alecensa contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha riferito che ha un'intolleranza o che non digerisce alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Alecensa contiene sodio

Questo medicinale contiene 48 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) per dose giornaliera raccomandata (1200 mg). Questo è equivalente al 2,4% dell'apporto dietetico giornaliero massimo raccomandato di sodio per un adulto.

3. Come prendere Alecensa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto medicinale prendere

- La dose raccomandata è di 4 capsule (600 mg) due volte al giorno.
- Ciò significa che assumerà in totale 8 capsule (1200 mg) al giorno.

Se ha gravi problemi al fegato prima di iniziare il trattamento con Alecensa:

- La dose raccomandata è di 3 capsule (450 mg) due volte al giorno.
- Ciò significa che assumerà in totale 6 capsule (900 mg) al giorno.

Se non si sentisse bene, in alcuni casi il medico potrebbe ridurre la dose da assumere, sospendere il trattamento per un breve periodo di tempo o interromperlo definitivamente.

Come prendere il medicinale

- Alecensa viene assunto per via orale. Ingerisca le capsule intere. Non apra né disciolga le capsule.
- Alecensa deve essere assunto in corrispondenza dei pasti.

Se vomita dopo aver assunto Alecensa

Se vomita dopo aver assunto una dose di Alecensa, non prenda un'altra dose, ma assuma semplicemente quella successiva all'ora stabilita.

Se prende più Alecensa di quanto deve

Se prende più Alecensa di quanto deve, si rivolga a un medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione e il foglio illustrativo del medicinale.

Se dimentica di prendere Alecensa

- Se mancano più di 6 ore alla dose successiva, prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda.
- Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata. Quindi prenda la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Alecensa

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il medico. È importante prendere Alecensa due volte al giorno fino a quando il medico glielo prescrive. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi.

Se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico. Il medico potrebbe ridurre la dose da assumere, sospendere il trattamento per un breve periodo di tempo o interromperlo definitivamente:

- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, dolore alla parte destra dell'addome, urine scure, prurito alla pelle, riduzione dell'appetito rispetto alla norma, nausea o vomito, stanchezza, maggiore facilità di sanguinamento o di formazione di lividi rispetto alla norma (possibili segni di problemi al fegato);
- nuovi segni di problemi muscolari o peggioramento di quelli esistenti, inclusi dolore ai muscoli inspiegabile o persistente, dolorabilità o debolezza (possibili segni di problemi muscolari);
- svenimento, capogiri e bassa pressione arteriosa (possibili segni di rallentamento del battito cardiaco);
- nuovi segni o peggioramento di quelli esistenti inclusi difficoltà di respirazione, affanno, tosse con o senza catarro, oppure febbre (possibili segni di infiammazione polmonare – polmonite). Alecensa può causare, infatti, infiammazione dei polmoni grave o che mette in pericolo di vita durante il trattamento. I segni potrebbero essere simili a quelli del tumore del polmone da cui è affetto.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- anomalie nei risultati delle analisi del sangue volte a verificare l'eventuale presenza di problemi al fegato (livelli elevati di alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi e bilirubina);
- anomalie nei risultati delle analisi del sangue volte a verificare danni muscolari (livello elevato di creatinfosfochinasi);
- si potrebbe sentire stanco, debole o avere un respiro corto a causa della riduzione del numero di globuli rossi, nota come anemia;
- vomito – se vomita dopo aver assunto una dose di Alecensa, non prenda un'altra dose, ma assuma semplicemente quella successiva all'ora stabilita;
- stitichezza;
- diarrea;
- nausea;
- eruzione cutanea;
- rigonfiamento causato da accumulo di liquidi nell'organismo (edema);
- aumento di peso.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- anomalie nei risultati delle analisi del sangue per verificare la funzionalità dei reni (livello elevato di creatinina);

- visione offuscata, perdita della vista, punti neri o macchie bianche nel campo visivo e visione doppia (problemi agli occhi);
- anomalie nei risultati delle analisi del sangue effettuati per verificare la presenza di malattie del fegato o patologie ossee (livello elevato di fosfatasi alcalina);
- infiammazione della mucosa orale;
- sensibilità alla luce solare – durante il trattamento con Alecensa e per 7 giorni dopo la sua interruzione non si esponga alla luce del sole per lunghi periodi di tempo. Dovrà applicare una protezione solare e burro di cacao per le labbra con un fattore di protezione (SPF) pari a 50 o superiore per proteggersi dalle scottature solari;
- alterazione del senso del gusto;
- rapida perdita della funzionalità renale (problemi renali).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alecensa

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister o sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Se Alecensa è confezionato in blister, conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
- Se Alecensa è confezionato in flaconi, conservi il medicinale nella confezione originale e tenga il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Alecensa

- Il principio attivo è alectinib. Ogni capsula rigida contiene alectinib cloridrato equivalente a 150 mg di alectinib.
- Gli altri componenti sono:
 - *Contenuto della capsula:* lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “Alecensa contiene lattosio”), idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato (vedere paragrafo 2 “Alecensa contiene sodio”), magnesio stearato e carmellosa calcica;
 - *Opercolo della capsula:* ipromellosa, carragenina, potassio cloruro, titanio diossido (E171), amido di mais e cera di carnauba;
 - *Inchiostro per la stampa:* ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132), cera di carnauba, gommalacca bianca e gliceril mono-oleato.

Descrizione dell'aspetto di Alecensa e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Alecensa sono di colore bianco, con le diciture “ALE” e “150 mg” impresse in inchiostro nero rispettivamente sulla testa e sul corpo della capsula.

Le capsule sono fornite in blister e disponibili in confezioni contenenti 224 capsule rigide (4 confezioni da 56 capsule). Le capsule sono disponibili anche in flaconi di plastica contenenti 240 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639
Grenzach-Wyhlen
Germania

Produttore

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Roche farmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del(i) Rapporto (i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per alectinib le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

a seguito della valutazione della revisione cumulativa e dell'analisi dettagliata dei casi di perforazione gastrointestinale, ulcerazione, emorragia o ostruzione, sono stati identificati 17 eventi avversi per alectinib in 14 pazienti provenienti da studi clinici e ulteriori 73 casi post-marketing sono stati identificati nel database di sicurezza dell'azienda. In tutti loro era presente un fattore di rischio, per la maggior parte alcune malattie concomitanti (come diverticolite, appendicite, gastrite, gastroenterite, metastasi a livello intestinale o ileo dell'intestino) o farmaci usati contemporaneamente (come bevacizumab, oppioidi, desametasone o altri / non specificati corticosteroidi).

I risultati degli studi tossicologici, nelle scimmie trattate con alectinib hanno mostrato, una dilatazione dell'intestino crasso sia nei ratti che nelle scimmie a 60 mg / kg / die una riduzione delle feci, assenza di feci e ritenzione di contenuto gastrointestinale e sono stati accompagnati da lievissime erosioni / ulcere nello stomaco, nel duodeno, nel cieco e nel colon.

Il rischio di perforazione gastrointestinale non è attualmente presente nell'RCP per alectinib. L'RCP per crizotinib, anch'esso appartenente alla classe di inibitori ALK, include la perforazione GI nelle sezioni 4.4 e 4.8.

I casi riportati di perforazione gastrointestinale non forniscono una chiara associazione causale con il trattamento con alectinib. Tuttavia, considerando i risultati degli studi tossicologici su scimmie e ratti, la gravità degli eventi di perforazione gastrointestinale che potrebbero portare alla morte e l'importanza del riconoscimento precoce e di un pronto intervento medico, si ritiene che le informazioni sul prodotto di alectinib includano l'avvertenza sul possibile rischio di perforazione gastrointestinale in pazienti a maggior rischio di sviluppo di tale condizione e azioni raccomandate nella sezione 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e nella parte corrispondente del foglio illustrativo.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su alectinib il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente alectinib resti invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.