



Data: 3/11/2022

Referència: 2022106

AR

NOTA INFORMATIVA

Crizotinib (Xalkori): vigilància dels trastorns de la visió en pacients pediàtrics.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Col·legis de farmacèutics *
Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la vigilància dels trastorns de la visió en pacients pediàtrics en tractament amb Crizotinib (Xalkori).

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Crizotinib (Xalkori): vigilancia de los trastornos de la visión en pacientes pediátricos

Fecha de publicación: 03 de noviembre de 2022
Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad
Referencia: MUH(FV), 10/2022

- **La EMA ha autorizado la utilización de crizotinib (Xalkori) en pacientes pediátricos de 6 a 17 años de edad, con recomendaciones específicas para la vigilancia de posibles trastornos de la visión, incluido el riesgo de pérdida de visión grave**
- **Es necesario realizar controles oftalmológicos antes de iniciar el tratamiento, durante el primer mes desde el inicio del mismo y, posteriormente, cada 3 meses, así como ante la aparición de cualquier síntoma de trastorno de la visión**
- **Se debe considerar reducir la dosis en estos pacientes si aparecen trastornos de la visión de grado 2 y suspender el tratamiento en el caso de presentarse estos trastornos de grado 3 o 4, a menos que se deban a otra causa identificada**

Crizotinib (Xalkori) se autorizó en 2012 como monoterapia en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) y en 2016 en CPNM avanzado positivo para ROS1. Desde octubre de 2022, Crizotinib (Xalkori) como monoterapia está autorizado para el tratamiento de pacientes pediátricos de edades entre 6 y 17 años con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario, positivo para ALK o con tumor miofibroblástico inflamatorio (TMI) irrecusable recurrente o refractario, positivo para ALK. Puede consultarse información detallada en la [ficha técnica](#).

Los trastornos de la visión son reacciones adversas conocidas para crizotinib. En los ensayos clínicos realizados en pacientes adultos con CPNM avanzado ALK positivo o ROS1 positivo, se notificaron trastornos de la visión en 1084 de los 1722 (63%) pacientes tratados, con pérdida de visión de grado 4 en 4 de ellos (0,2%). La atrofia óptica y la alteración del nervio óptico se han identificado como causas potenciales de la pérdida de visión.

Los estudios clínicos con crizotinib han identificado trastornos de la visión en 25 de los 41 (61%) pacientes pediátricos de entre 6 y 17 años con LACG positivo para ALK o TMI positivo para ALK que habían recibido crizotinib. El trastorno de la visión fue de grado 1 o 2, excepto en un paciente (TMI positivo) que fue de grado 3. Los síntomas visuales más frecuentes fueron visión borrosa (24%), trastorno visual (20%), fotopsia (17%) y moscas volantes vítreas (15%).

Teniendo en cuenta las posibles dificultades para percibir y comunicar los trastornos de

la visión por parte de los pacientes pediátricos, se establecen las siguientes recomendaciones, que próximamente se incluirán en la ficha técnica y prospecto de Xalkori, así como en los materiales de prevención de riesgos:



Información para profesionales sanitarios

- Antes de iniciar el tratamiento en pacientes pediátricos:
 - Realizar un examen oftalmológico
 - Informar a los pacientes y cuidadores sobre los síntomas indicativos de alteraciones en la visión (por ejemplo, destellos de luz, visión borrosa, sensibilidad a la luz, moscas volantes) y sobre el riesgo potencial de pérdida visual.
- Durante el tratamiento en pacientes pediátricos:
 - Realizar una evaluación oftalmológica en el transcurso del primer mes desde el inicio del tratamiento y, posteriormente, cada 3 meses, así como ante la aparición del cualquier síntoma de trastorno visual.
 - La evaluación oftalmológica debe incluir la valoración de la agudeza visual, retinografías, campimetría, tomografía de coherencia óptica (TCO) y otras evaluaciones según corresponda.
 - Considerar una reducción de la dosis de crizotinib en pacientes que desarrollen trastornos de la visión de grado 2.
 - Suspender el tratamiento con crizotinib en espera de la evaluación de cualquier trastorno de la visión de grado 3 o 4, y suspender permanentemente el tratamiento con crizotinib en caso de que se confirme, a menos que se deban a otra causa identificada.



Información para pacientes pediátricos y sus cuidadores

- Xalkori puede producir trastornos de la visión, incluida la pérdida de visión grave.
- Es importante que el paciente y sus cuidadores conozcan los síntomas que pueden hacer sospechar la aparición de alteraciones visuales como por ejemplo, visión borrosa, deterioro visual, destellos de luz o moscas volantes.
- Recuerde informar a su profesional médico de cualquier nuevo síntoma relacionado con su visión, o su empeoramiento, durante el tratamiento.
- Su profesional médico le realizará:
 - Un examen oftalmológico antes de iniciar el tratamiento.
 - Revisiones oftalmológicas durante el primer mes tras iniciar el tratamiento y posteriormente, cada tres meses, así como ante la aparición de cualquier síntoma o signo nuevo de alteración visual.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al **Centro Autónomo de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.