



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

01.06.2026 № 014-535/26

На № _____ от _____

О новой информации по безопасности
лекарственного препарата
Алеценза® (алектиниб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Рош-Москва» о новой информации по безопасности лекарственного препарата Алеценза® (алектиниб).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова



2644375



25 декабря 2025 г.

Письмо-обращение к медицинским специалистам:

Исх. № 24-25 DS от 25 декабря 2025 года

Алеценза (алектиниб), Рекомендации по лечению тяжелой гипертриглицеридемии

Уважаемый медицинский специалист,

Компания АО «Рош-Москва» выражает Вам свое почтение и информирует о следующем:

Краткий обзор

- Гипертриглицеридемия (в том числе тяжелые и жизнеугрожающие явления) установлена в качестве новой нежелательной реакции на лекарственный препарат Алеценза.
- Гипертриглицеридемия тяжелой степени тяжести считается неотложным состоянием, поскольку может привести к острому панкреатиту. В пострегистрационном периоде при применении препарата Алеценза было зарегистрировано несколько случаев панкреатита, вызванного гипертриглицеридемией, поэтому в раздел «Особые указания и меры предосторожности» общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) Алеценза будут добавлены новые сведения.
- Перед началом лечения препаратом Алеценза у пациентов необходимо провести измерение исходного уровня триглицеридов в крови. Измерения следует повторять периодически в течение всего курса терапии.
- Необходимо осуществлять мониторинг пациентов на предмет возникновения симптомов, указывающих на острый панкреатит, особенно у пациентов с повышенным риском развития панкреатита.
- При значительном или жизнеугрожающем повышении уровня триглицеридов в крови применение препарата Алеценза следует временно приостановить до снижения уровня гипертриглицеридемии как минимум до средней степени тяжести (уровень триглицеридов в крови > 300-500 мг/дл или > 3,42-5,7 ммоль/л).
- У таких пациентов до начала лечения препаратом Алеценза следует оценить факторы риска развития панкреатита и устранить поддающиеся коррекции факторы риска. Лечение препаратом Алеценза можно возобновить в той же дозировке, при этом у таких пациентов следует регулярно контролировать уровень триглицеридов.

Исходная информация о проблемах, связанных с безопасностью

Препарат Алеценза (алектиниб, RO5424802, CH5424802) показан к применению у взрослых пациентов с немелкоклеточным раком легких (НМРЛ) с опухолевой экспрессией киназы анапластической лимфомы (ALK-положительный) стадией IB (размер опухоли ≥ 4 см) – IIIA (система стадирования UICC/AJCC, 7-е издание) в



качестве адъювантной монотерапии после резекции опухоли, а также у взрослых пациентов в качестве монотерапии ALK-положительного, местнораспространенного или метастатического НМРЛ.

На основании совокупных данных, полученных в ходе клинических исследований и в пострегистрационный период, гипертриглицеридемия была идентифицирована в качестве нового риска, связанного с применением препарата Алеценза. Нежелательные явления «гипертриглицеридемия любой степени тяжести» были зарегистрированы у 4,3 % пациентов в опорных клинических исследованиях, а нежелательные явления «гипертриглицеридемия тяжелой степени тяжести» - у 1,5 % пациентов в опорных исследованиях. В ходе клинических исследований регулярный мониторинг уровней триглицеридов не проводился. Лабораторные данные, полученные в 3 клинических исследованиях, в которых проводили измерения уровней триглицеридов, указывают на их повышение по сравнению с исходным уровнем. При этом в большинстве случаев наблюдалось изменение от нормального значения (на исходном уровне) до гипертриглицеридемии 1 степени тяжести (150 мг/дл - 300 мг/дл; 1,71 ммоль/л - 3,42 ммоль/л). Однако, в этих клинических исследованиях также отмечали случаи повышения этого лабораторного показателя ≥ 3 степени тяжести.

В целом, наблюдавшиеся случаи гипертриглицеридемии в основном были легкой и средней степени тяжести, однако, в пострегистрационном периоде во время лечения препаратом Алеценза было зарегистрировано пять медицински подтвержденных случаев тяжелой или жизнеугрожающей гипертриглицеридемии. В трех из этих случаев возникло осложнение в виде жизнеугрожающего панкреатита, однако в конечном итоге во всех случаях наступило восстановление после проведенного лечения. В одном из этих случаев после возобновления терапии препаратом Алеценза наблюдалось повторное возникновение жизнеугрожающей гипертриглицеридемии. Возникновение этих серьезных случаев происходило в срок от 6 недель до 1 года после начала лечения препаратом Алеценза.

В связи с этими наблюдениями будут выпущены следующие рекомендации:

- Перед началом лечения препаратом Алеценза у пациентов необходимо провести измерение исходного уровня триглицеридов в крови. Измерения следует повторять периодически в течение всего курса терапии.
- Необходимо осуществлять мониторинг пациентов на предмет возникновения симптомов, указывающих на острый панкреатит, особенно у пациентов с повышенным риском развития панкреатита.
- При тяжелом (уровень триглицеридов в крови $> 500-1000$ мг/дл или $> 5,7-11,4$ ммоль/л) или жизнеугрожающем (уровень триглицеридов в крови > 1000 мг/дл или $> 11,4$ ммоль/л) повышении уровня триглицеридов в крови прием препарата Алеценза следует временно приостановить до снижения как минимум до средней степени тяжести гипертриглицеридемии (уровень триглицеридов в крови $> 300-500$ мг/дл или $> 3,42-5,7$ ммоль/л).
- У таких пациентов до начала лечения препаратом Алеценза следует оценить факторы риска развития панкреатита и устранить поддающиеся коррекции



факторы риска. Лечение препаратом Алеценза можно возобновить в той же дозировке, при этом у данных пациентов следует регулярно контролировать уровень триглицеридов.

В целом, профиль соотношения «польза-риск» препарата Алеценза остается благоприятным.

ОХЛП будет обновлена с целью включения явления «Гипертриглицеридемия» в раздел «Нежелательные реакции», а также с целью включения вышеуказанных рекомендаций в разделы «Особые указания и меры предосторожности при применении» и «Режим дозирования и способ применения». Помимо рекомендаций, указанных в ОХЛП, никаких дополнительных мероприятий по минимизации рисков не предлагается.

Призыв к сообщению

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы вносите непосредственный вклад в формирование профиля безопасности лекарственного препарата.

Контактная информация

Контактная информация Росздравнадзора:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Контактная информация компании:

АО «Рош-Москва»,
107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42
e-mail: moscow.reception@roche.ru
Телефон: +7 (495) 229 29 99
e-mail: moscow.ds@roche.ru (для сообщения о нежелательных явлениях);
e-mail: moscow.medinfo@roche.ru (для получения медицинской информации по препарату);
Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

С уважением,
Екатерина Фадеева
Руководитель Отдела по научному и медицинскому взаимодействию
АО «Рош-Москва»

DocuSigned by:
Ekatерина Fадеева
F2EA8BB499D945D...

Сергей Королёв
Партнер по безопасности лекарственных средств для пациентов
АО «Рош-Москва»

DocuSigned by:
Sergey Korolev

Адрес: АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»).
107045, Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, этаж 1, комната 42
Рабочий телефон: +7 495 229 29 99;
Электронная почта: moscow.ds@roche.ru