

Diagnožu un kompensējamo zāļu saraksts*

 **TECENTRIQ[®] SC**
atezolizumab subcutaneous

 **TECENTRIQ[®]**
atezolizumab

 **ALECENSA[®]**
alectinib 150 mg capsules

 **ROZLYTREK[®]**
entrectinib

Zāļu izrakstīšanas nosacījumi



Bronhu un plaušu ļaundabīgi audzēji

Diagnozes kods (SSK -10 klasifikācija)	Zāļu vispārīgais nosaukums, forma, stiprums	Zāļu izrakstīšanas nosacījumi
C34.0 - C34.3; C34.8; C34.9	Tecentriq (atezolizumabum) koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 1200 mg šķīdums injekcijām, 1875 mg	Izraksta onkologs ķīmijterapeits saskaņā ar konsilija slēdzienu, ja vispārējais stāvoklis pēc ECOG skalas ir 0-2, paredzamā dzīvildze 6 mēneši 1) iepriekš neārstētiem pacientiem ar metastātisku nesīkšūnu plaušu vēzi (C34) ar PD-L1 ekspresiju (TPS \geq 50%) bez EGFR vai ALK mutācijām (plakanšūnu nesīkšūnu plaušu vēža pacientiem mutāciju statusa noteikšana ir onkologa ķīmijterapeita kompetencē). Terapiju lieto līdz slimības progresijai, nepieņemamai toksicitātei vai nepārsniedzot divu gadu periodu. 2) adjuvantā terapijā pēc pilnīgas audzēja rezekcijas un platīnu saturošas ķīmijterapijas pacientiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi (C34) ar augstu recidīva risku un PD-L1 ekspresiju (TPS \geq 50%) bez EGFR vai ALK mutācijām (plakanšūnu nesīkšūnu plaušu vēža pacientiem mutāciju statusa noteikšana ir onkologa ķīmijterapeita kompetencē). Terapiju lieto, nepārsniedzot viena gada periodu.
C34.0 - C34.3; C34.8; C34.9	Tecentriq (atezolizumabum) koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 1200 mg + Avastin (bevacizumabum) koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 400 mg/16 ml	Izraksta onkologs ķīmijterapeits saskaņā ar konsilija slēdzienu kombinācijā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju iepriekš neārstētiem pacientiem ar metastātisku neplakanšūnu nesīkšūnu plaušu vēzi (C34) ar PD-L1 ekspresiju (TPS \leq 50%) bez EGFR vai ALK mutācijām, ja vispārējais stāvoklis pēc ECOG skalas ir 0-2, paredzamā dzīvildze >6 mēneši. Terapiju lieto līdz slimības progresijai, nepieņemamai toksicitātei vai nepārsniedzot divu gadu periodu. C saraksta medikaments. Netiek izrakstīts uz kompensējamo zāļu receptes.
C34.0 - C34.3; C34.8; C34.9	Alecensa (alectinibum) cietas kapsulas, 150 mg	Izraksta onkologs ķīmijterapeits iepriekš neārstētiem pacientiem ar ALK mutācijas pozitīvu metastātisku nesīkšūnu plaušu vēzi (C34), ja vispārējais stāvoklis pēc ECOG skalas ir 0-2, paredzamā dzīvildze >6 mēneši.
C34.0 - C34.3; C34.8; C34.9	Rozlytrek ▼ (entrectinibum) cietas kapsulas, 200 mg	Izraksta onkologs ķīmijterapeits saskaņā ar konsilija slēdzienu pacientiem ar ROS1 mutācijas pozitīvu, iepriekš ar ROS1 inhibitoriem neārstētu, progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi (C34), ja vispārējais stāvoklis pēc ECOG skalas ir 0-2, paredzamā dzīvildze >6 mēneši.



Nieru un urīnizvadorgānu ļaundabīgi audzēji

Diagnozes kods (SSK -10 klasifikācija)	Zāļu vispārīgais nosaukums, forma, stiprums	Zāļu izrakstīšanas nosacījumi
C65 Nieres bļodiņas ļaundabīgs audzējs C66 Urīnvada ļaundabīgs audzējs C67.0 - C67.9 Urīnpūšļa ļaundabīgs audzējs C68.0; C68.1; C68.8; C68.9 Citu un neprecizētu urīnizvadorgānu ļaundabīgs audzējs	Tecentriq (atezolizumabum) koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, 1200 mg šķīdums injekcijām, 1875 mg	Izraksta onkologs ķīmijterapeits saskaņā ar konsilija slēdzienu pacientiem ar lokāli progresējošu vai metastātisku urotēlija karcinomu, kuriem nav piemērota Cisplatinum terapija un audzējā ir PD-L1 ekspresija \geq 5%.

Tecentriq (Atezolizumab)

Būtiskākā informācija atbilstoši zāļu aprakstam¹

Tecentriq 840 mg koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/17/1220/002

Tecentriq 1200 mg koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/17/1220/001

Tecentriq 1875 mg šķidums injekcijām (Atezolizumab) Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/17/1220/003

Terapeitiskās indikācijas

- Urotēlija karcinoma (UK);
- Nesikšņu plaušu vēzis agrīnā stadijā (NSŠPV);
- Metastātisks NSŠPV;
- Sikšņu plaušu vēzis (SŠPV);
- Triskārši negatīvs krūts vēzis (TNKV);
- Hepatocelulāra karcinoma (HCC).

Devas un lietošanas veids – Tecentriq lietošana jāsāk un jāzauzrauga ārstiem, kuriem ir pieredze vēža ārstēšanā. Terapija jāizvēlas, pamatojoties uz audzēja PD-L1 ekspresiju, kas noteikta izmantojot validētu testu.

Devas

- Ieteicamā Tecentriq i.v. deva ir vai nu 840 mg, ievadot intravenozi ik pēc divām nedēļām, 1200 mg, ievadot intravenozi ik pēc 3 nedēļām, vai 1680 mg, ievadot intravenozi ik pēc četrām nedēļām. Tecentriq paredzēts intravenozai lietošanai. Infūziju nedrīkst ievadīt straujas intravenozas injekcijas vai bolusa veidā.
- Ieteicamā Tecentriq s.c. šķidums injekcijām deva ir 1875 mg, ievadot ik pēc trīs nedēļām.

Lietošanas veids

Svarīgi pārbaudīt zāļu marķējumu, lai nodrošinātu, ka pacientam tiek ievadīta pareiza nozīmētā zāļu forma (intravenoza vai subkutāna).

- Tecentriq intravenozi ievadāmo formu nav paredzēts ievadīt subkutānai, un tā jāievada tikai intravenozas infūzijas veidā. Infūziju nedrīkst ievadīt straujas intravenozas injekcijas vai bolusa veidā. Tecentriq pirmā deva jāievada 60 minūtēs. Ja pirmajai infūzijai ir laba panesamība, visas turpmākās infūzijas drīkst ievadīt 30 minūtēs.
- Tecentriq šķidums injekcijām nav paredzēts intravenozai ievadīšanai un to jāievada tikai subkutānas injekcijas veidā. Pirms ievadīšanas Tecentriq šķidums injekcijām ir jāizņem no ledusskapja un šķidumam jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. 15 ml Tecentriq šķidums injekcijām jāievada augšstilbā ar aptuveni 7 minūtes ilgu subkutānu injekciju. Ieteicams izmantot subkutānas infūzijas sistēmu (piemēram, katetru ar spārņiem/tauriņkatetru). Katetrā palikušo atlieku šķidumu NEDRĪKST ievadīt pacientam.

Avastin (bevacizumab)

Būtiskākā informācija atbilstoši zāļu aprakstam⁴

Avastin 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai (N1 100mg/4ml). Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/04/300/001

Avastin 25 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai (N1 400mg/16ml. Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/04/300/002

Terapeitiskās indikācijas saistītas ar metastātisku nesikšņu plaušu vēzi: (Pilnu informāciju par Avastin indikācijām skatīt Avastin zāļu aprakstā⁴)

- Bevacizumabs papildus ķīmijterapijai ar platīnu saturošiem līdzekļiem indicēts pirmās izvēles terapijai pieaugušiem pacientiem ar neoperējamu progresējošu, metastātisku vai recidivējošu nesikšņu plaušu vēzi, kura histoloģiskā ainā nav pārsvarā plakanās šūnas.
- Bevacizumabs kombinācijā ar erlotinibu indicēts pirmās izvēles terapijai pieaugušiem pacientiem ar neoperējamu progresējošu, metastātisku vai recidivējošu neplakanšūnu nesikšņu plaušu vēzi, ar epidermālā augšanas faktora receptoru (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR) aktivējošām mutācijām.

Devas un lietošanas veids – Flakonu nedrīkst sakratīt.

Devas

Neplakanšūnu NSŠPV pirmās izvēles ārstēšana kombinācijā ar platīna grupas līdzekli saturošu ķīmijterapiju

Avastin lieto papildu ķīmijterapijai ar platīnu saturošiem līdzekļiem līdz pat 6 ārstēšanas cikliem, kam seko Avastin monoterapija līdz slimības progresēšanai.

Ieteicamā Avastin deva ir 7,5 mg/kg vai 15 mg/kg ķermeņa masas reizi 3 nedēļās intravenozas infūzijas veidā.

Klīniskais ieguvums NSŠPV pacientiem pierādīts, lietojot gan 7,5 mg/kg, gan 15 mg/kg devu. Ieteicams turpināt terapiju līdz pamatslimības progresēšanai vai līdz nepieņemamai toksicitātei.

Pirmās izvēles ārstēšana pacientiem ar neplakanšūnu NSŠPV ar EGFR aktivējošām mutācijām kombinācijā ar erlotinibu

Pirms terapijas ar Avastin kombinācijā ar erlotinibu uzsākšanas, jānosaka EGFR mutācijas. Ir svarīgi izvēlēties labi validētu un pārliecinošu

Izsekojamība – Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ievadīto zāļu tirdzniecības nosaukumam un sērijas numuram jābūt skaidri reģistrētam pacienta kartē.

Drošuma profila kopsavilkums

Atezolizumaba lietošanas drošums monoterapijā pamatojas uz apkopotiem datiem par 4739 pacientiem ar dažādu veidu audzējiem, kuriem atezolizumabs tika ievadīts intravenozi, un 247 NSŠPV pacientiem, kuriem atezolizumabs tika ievadīts subkutāni. Biežākās nevēlamās blakusparādības (>10%) bija nogurums (29,9%), samazināta ēstgriba (20,0%), izsitumi (20,0%), slikta dūša (19,4%), caureja (18,4%), drudzis (18,3%), klepus (18,1%), artralģija (16,6%), aizdusa (16,4%), nieze (13,7%), astēnija (12,9%), muguras sāpes (12,5%), vemšana (11,9%), urīnceļu infekcija (11,1%) un galvassāpes (10,5%).

Intravenozi ievadīta atezolizumaba lietošanas drošums kombinācijā ar citām zālēm vērtēts 4535 pacientiem ar dažādiem audzēju veidiem. Biežākās nevēlamās blakusparādības (≥ 20%) bija anēmija (36,8%), neitropēnija (36,6%), slikta dūša (35,5%), nogurums (33,1%), alopēcija (28,1%), izsitumi (27,8%), caureja (27,6%), trombocitopēnija (27,1%), aizcietējums (25,8%), samazināta ēstgriba (24,7%) un perifēriska neiropātija (24,4%).

Tecentriq šķidums injekcijām drošuma profils kopumā bija līdzīgs zināmajam intravenozi lietojamās zāļu formas drošuma profilam, vienīgi ar papildu nevēlamās blakusparādību – reakcija injekcijas vietā (4,5% subkutāni ievadītā Tecentriq grupā, salīdzinot ar 0% intravenozi ievadītā atezolizumaba grupā).

Sievietes ar reproduktīvo potenciālu - Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanas laikā ar atezolizumabu un vēl 5 mēnešus pēc tam jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.

Ziņošana par nevēlamajām blakusparādībām⁵

Recepšu zāles.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija

Zāļu riska mazināšanas izglītojošais materiāls - Pacienta kartīte - Ārstam ar pacientu jāpārrunā ar Tecentriq terapiju saistītais risks. Pacientam jāizsniedz Pacienta kartīte un jānorāda, ka tā visu laiku jānēsā līdz.

<https://dati.zva.gov.lv/zalu-registrs/info/EU/1/17/1220/001>

Pilnu informāciju par Tecentriq lūdzam skatīt Tecentriq zāļu aprakst¹ (Jūlijs-2024)

metodoloģiju, lai izvairītos no viltus negatīvu vai viltus pozitīvu rezultātu iegūšanas.

Ieteicamā Avastin deva, lietojot kopā ar erlotinibu, ir 15 mg/kg ķermeņa masas reizi 3 nedēļās intravenozas infūzijas veidā. Ārstēšanu ar Avastin, lietojot kopā ar erlotinibu, ieteicams turpināt līdz slimības progresēšanai. Pilnīgu informāciju par erlotiniba devām un lietošanas veidu skatīt erlotiniba zāļu aprakstā.

Lietošanas veids

Sākumdeva jāievada 90 minūtes ilgas intravenozas infūzijas veidā. Ja labi panesta pirmā infūzija, otru infūziju drīkst ievadīt 60 minūšu laikā. Ja labi panesta 60 minūtes ilgā infūzija, visas nākamās infūzijas drīkst ievadīt 30 minūšu laikā.

To nedrīkst ievadīt intravenozi strūklas vai bolus injekcijas veidā. Devas samazināšana nevēlamo blakusparādību dēļ nav ieteicama.

Izsekojamība - Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Drošuma profila kopsavilkums - Visnopietnākās blakusparādības bija:

- kuņģa-zarnu trakta perforācijas;
- asiņošana, arī plaušu asiņošana/asiņu atkrēpošana, kas biežāk ir pacientiem ar nesikšņu plaušu vēzi;
- arteriālā trombembolija.

Klīniskajos pētījumos pacientiem, kuri lietoja Avastin, visbiežākās blakusparādības bija hipertensija, nogurums vai astēnija, caureja un sāpes vēderā.

Klīniskās drošības datu analīze liecina, ka hipertensijas un proteinūrijas rašanās, iespējams, ir atkarīga no Avastin devas.

Sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanas laikā (un līdz 6 mēnešiem pēc tās beigām) jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.

Ziņošana par nevēlamajām blakusparādībām⁵

Recepšu medikaments.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija

Pilnu informāciju par Avastin lūdzam skatīt Avastin zāļu aprakst⁴ (Marts-2023)

Rozlytrek ▼ (entrectinib)

▼ Šim zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Rozlytrek 100 mg cietās kapsulas

Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/20/1460/001

Rozlytrek 200 mg cietās kapsulas

Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/20/1460/002

Rozlytrek 50 mg apvalkotās granulas paciņā

Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/20/1460/003

Terapeitiskās indikācijas

Neirotrofiskās tirozīna receptoru kināzes (NTRK) gēna saplūšana

Rozlytrek monoterapijā ir indicēts pieaugušo un pediatrisko pacientu, kuri vecāki par 1 mēnesi ārstēšanai, kuriem ir norobežoti audzēji ar NTRK gēna saplūšanu,

- ja slimība ir lokāli progresējoša, metastātiska vai audzēja ķirurģiska rezekcija visticamāk izraisīs smagas sekas, un
- ja pacients iepriekš nav lietojis NTRK inhibitoru,
- ja pacientam nav pieejamas citas, piemērotas terapijas metodes.

ROS1 gēna saplūšana

Rozlytrek monoterapijā ir indicēts pieaugušo pacientu ar ROS1 pozitīvu, iepriekš ar ROS1 inhibitoriem neārstētu, progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV) ārstēšanai.

Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ar Rozlytrek jāuzsāk ārstam, kuram ir pieredze pretvēža līdzekļu lietošanā.

Pacientu atlase

- NTRK gēna saplūšanas
Lai atlasītu pacientus ar NTRK gēna saplūšanas pozitīviem norobežotiem audzējiem, jāizmanto validēts tests.
- ROS1 gēna saplūšana

Lai atlasītu pieaugušus pacientus ar ROS1 pozitīvu NSŠPV, jāizmanto validēts tests. Pozitīva ROS1 atrade jānosaka pirms Rozlytrek lietošanas uzsākšanas.

Pacientu atlase

Rozlytrek ir pieejams cieto kapsulu un apvalkotu granulu formā.

- Ārstam jānozīmē piemērotākā zāļu forma, ņemot vērā nepieciešamo devu un pacienta vajadzības.
- Nedalītās kapsulas ir ieteicamas pacientiem, kuri spēj norīt veselu kapsulu, gadījumā, kad nepieciešamā deva ir 100 mg vai 100 mg daudzkārtis. Pacienti, kuriem ir grūtības norīt vai kuri nespēj norīt kapsulas, vai kuriem zāles jāievada enterāli (piemēram, gastrāli vai nazogastrāli), ārstēšanu ar Rozlytrek kapsulām var saņemt, pagatavojot no kapsulām iekšķīgi lietojamu suspensiju. Rozlytrek apvalkotās granulas ir ieteicamas pediatriskiem pacientiem, kuriem ir grūtības vai kuri nespēj norīt kapsulas, bet spēj norīt mīkstu ēdienu, gadījumos, kad nepieciešamā deva ir 50 mg vai 50 mg daudzkārtis. Apvalkotās granulas ir jāuzkaisu uz mīksta ēdiena. Informāciju par nozīmēšanu skatīt Rozlytrek apvalkoto granulu zāļu aprakstā.
- Pacienti, kuriem ir grūtības norīt vai kuri nespēj norīt kapsulas, vai kuriem zāles jāievada enterāli (piemēram, gastrāli vai nazogastrāli), ārstēšanu ar

Rozlytrek kapsulām var saņemt, pagatavojot no kapsulām iekšķīgi lietojamu suspensiju. Informāciju par zāļu nozīmēšanu skatīt Rozlytrek cieto kapsulu zāļu aprakstā.

Lai atlasītu pieaugušus pacientus ar ROS1 pozitīvu NSŠPV, jāizmanto validēts tests. Pozitīva ROS1 atrade jānosaka pirms Rozlytrek lietošanas uzsākšanas.

Pieaugušie

Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 600 mg entrectiniba vienu reizi dienā.

Pediatriskā populācija

Pediatriskā populācija > 6 mēnešu vecumā

Ieteicamā deva pediatriskiem pacientiem > 6 mēnešu vecumā tiek noteikta atbilstoši ķermeņa virsmas laukumam (ĶVL). Pacienti, kuriem ir grūtības norīt vai kuri nespēj norīt kapsulas, bet, kuri var norīt mīkstu ēdienu, var saņemt ārstēšanu ar Rozlytrek apvalkotajām granulām. Informāciju par nozīmēšanu skatīt Rozlytrek apvalkoto granulu zāļu aprakstā.

Pediatriskie pacienti vecumā no > 1 mēneša līdz ≤ 6 mēnešiem

Ieteicamā deva pediatriskiem pacientiem vecumā no > 1 mēneša līdz ≤ 6 mēnešiem, lietojot no kapsulām pagatavotu suspensiju iekšķīgi lietošanai ir 250 mg/m² ĶVL entrectiniba vienu reizi dienā.

Lietojo no kapsulām pagatavotu suspensiju iekšķīgi lietošanai (iekšķīgi vai enterāli lietošanai) var palielināt devu ik pa 10 mg.

Ārstēšanas ilgums Rozlytrek ir paredzēts iekšķīgi lietošanai vai enterāli lietošanai (piemēram, gastrāli vai nazogastrāli).

Cietās kapsulas jānorij veselas. Cietās kapsulas jānorij veselas. Kapsulas nedrīkst sasmalcināt vai sakost.

Rozlytrek var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm, un to nedrīkst lietot kopā ar greipfrūtiem, greipfrūtu sulu vai vai Seviljas apelsīniem.

Sievietes ar reproduktīvo potenciālu/kontracepcija sievietēm un vīriešiem

Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu pirms Rozlytrek lietošanas uzsākšanas, jāveic grūtniecības tests medicīnas personāla uzraudzībā. Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanas laikā un vismaz 5 nedēļas pēc Rozlytrek pēdējās devas lietošanas jālieto ļoti efektīvi kontracepcijas līdzekļi. **Pacientiem vīriešiem**, kuriem ir partneres ar reproduktīvo potenciālu, ārstēšanas laikā un vismaz 3 mēnešus pēc Rozlytrek pēdējās devas lietošanas jālieto ļoti efektīvi kontracepcijas līdzekļi.

Drošuma profila kopsavilkums

Biežākās nevēlamās blakusparādības (≥ 20%) bija nespēks, aizcietējums, caureja, reibonis, disgeizija, tūska, palielināta ķermeņa masa, anēmija, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, slikta dūša, dizestēzija, sāpes, vemšana, paaugstināta ķermeņa temperatūra, artrālģija, paaugstināts aspartāta aminotransferāzes līmenis un aizdusa, kognitīvi traucējumi, klepus un paaugstināts alanīna aminotransferāzes līmenis. Biežākās nopietnās nevēlamās blakusparādības (≥ 2%) bija plaušu infekcija (5,3%), lūzumi (4,1%), aizdusa (3,6%), kognitīvie traucējumi (2,9%) izsvīdums pleiras telpā (2,5%) un paaugstināta ķermeņa temperatūra (2,5%). Nevēlamas blakusparādības dēļ zāļu lietošanu pilnīgi pārtrauca 6,0% pacientu.

Ziņošana par nevēlamajām blakusparādībām⁵

Recepšu zāles.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija

Pilnu informāciju par Rozlytrek lūdzam skatīt: Rozlytrek zāļu apraksts³ (Jūnijs-2024).

ALECENSA (alectinib)

Būtiskākā informācija atbilstoši zāļu aprakstam²

Alecensa 150 mg cietās kapsulas

/reģistrācijas apliecības Nr. EU/1/16/1169/001 (N224:4x56) KZS; EU/1/16/1169/002 (N240) – nav pieejams/

Terapeitiskās indikācijas

Rezecēta nesīkšūnu plaušu vēža (NSŠPV) adjuvantā terapija

Alecensa monoterapijā indicēts adjuvantā terapijā pēc pilnīgas audzēja rezekcijas pieaugušiem pacientiem ar ALK mutācijas pozitīvu NSŠPV ar augstu recidīva risku (skatīt 5. 1. apakšpunktu par atlases kritērijiem).

Progresējoša NSŠPV terapija

Alecensa indicēts monoterapijā kā pirmās izvēles ārstēšana pieaugušiem pacientiem ar ALK pozitīvu progresējošu NSŠPV.

Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ar Alecensa jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā.

Lai noteiktu, kuriem pacientiem ir ALK pozitīvu NSŠPV, nepieciešams validēts ALK tests. Pirms Alecensa terapijas sākuma jābūt apstiprinātam ALK pozitīva NSŠPV statusam.

Devas

Ieteicamā Alecensa deva ir 600 mg (četras 150 mg kapsulas), ko lieto divreiz dienā ēdienreizi laikā (kopējā dienas deva ir 1200 mg).

* spēkā no 2024. gada 1. maija

1. Tecentriq zāļu apraksts: <https://dati.vza.gov.lv/zalu-registrs/?iss=1&q=tecentriq>

2. Alecensa zāļu apraksts: <https://dati.vza.gov.lv/zalu-registrs/?iss=1&q=alecensa>

3. Rozlytrek zāļu apraksts: <https://dati.vza.gov.lv/zalu-registrs/?iss=1&q=rozlytrek>

4. Avastin zāļu apraksts: <https://dati.vza.gov.lv/zalu-registrs/?iss=1&q=avastin>

5. Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.vza.gov.lv

Ārstēšanas ilgums

Rezecēta NSŠPV adjuvantā terapija

Terapija ar Alecensa jāturpina līdz brīdim, kad rodas slimības recidīvs, rodas nepieņemama toksicitāte vai ir pagājuši 2 gadi.

Progresējoša NSŠPV terapija.

Lietošanas veids

Alecensa jālieto iekšķīgi. Cietās kapsulas jānorij veselas, un tās nedrīkst atvērt vai izšķīdināt. Tās jālieto ēdienreizi laikā.

Sievietes reproduktīvā vecumā/kontracepcija

Sievietēm reproduktīvā vecumā jāiesaka Alecensa lietošanas laikā izsargāties no grūtniecības. Pacientēm reproduktīvā vecumā, kuras saņem Alecensa, terapijas laikā un vēl vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās Alecensa devas lietošanas jāizmanto augsti efektīvas kontracepcijas metodes.

Drošuma profila kopsavilkums – Biežākās zāļu izraisītās nevēlamās blakusparādības (NBP) (≥ 20 %) bija aizcietējums, mialģija, tūska, anēmija, izsitumi, paaugstināta bilirubīna koncentrācija, paaugstināts ALAT līmenis un paaugstināts ASAT līmenis.

Ziņošana par nevēlamajām blakusparādībām⁵

Recepšu zāles.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija

Pilnu informāciju par Alecensa lūdzam skatīt Alecensa zāļu apraksts² (Jūnijs-2024)