

## Notkunarleiðbeiningar fyrir alectinib (Alecensa<sup>®</sup>)

### Inngangur

Alectinib er tyrosine kinasa hemill (tyrosine kinase inhibitor) gagnvart ALK (anaplastic lymphoma kinase) tyrosine kinasa viðtakanum sem getur verið stökkbreyttur og valdið vexti kirtilmýndandi lungnakrabbameinsfrumna. Alectinib hamlar vexti þessa krabbameins í þeim tilvikum þar sem um stökkbreytingu er að ræða. Lyfið hefur verið skráð í Bandaríkjunum og í Evrópu.

### Ábendingar

*Lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð*

Alectinib sem einlyfjameðferð er ætlað sem fyrstavalsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með langt gengið lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð, sem tjáir ensímið villivaxtar eítílæxlis kínasa (anaplastic lymphoma kinase, ALK) (ALK-jákvætt)

*Kirtilmýndandi lungnakrabbamein*

Alectinib er ætlað til meðferðar kirtilmýndandi lungnakrabbameins sem er með staðfesta ALK stökkbreytingu. Alectinib er annarrar línu meðferð þ.e. áður þarf að hafa verið reynd meðhöndlun með fyrstu línu meðferð s.s. crizotinibi sem ekki hefur gengið annað hvort vegna aukaverkana eða vegna framgangs sjúkdóms á þeirri meðferð.

Sjúklingar þurfa að hafa færni 0-2 skv. ECOG kvarða.

Ceritinib og alectinib eru lögð að jöfnu við ofangreindum ábendingum og það lyf sem hefur lægri meðferðarkostnað samkvæmt útboði LSH er að öllu jöfnu fyrsta meðferðarval.

### Frábendingar

Þekkt ofnæmi fyrir lyfinu eða öðrum innihaldsefnum þess.

### Árangur

Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á marktækan árangur í meðferð sjúklinga með langt gengið kirtilmýndandi lungnakrabbamein með ALK stökkbreytingu.

### Aukaverkanir

Alectinib er mjög lítið brotið niður í líkamanum en þó fyrst og fremst af lifrarensíminu CYP3A4 en er þó að mestu skilið út óbreytt með hægðum. Gæta þarf varúðar hjá sjúklingum með breytingar á lifrarprófum eða merki um vanstarfsemi lifrar. Algengustu aukaverkanir alectinibs geta verið hækkun á lifrarensímum og önnur einkenni frá meltingarvegi s.s. hægða-

tregða eða niðurgangur auk ógleði og uppkasta. Einnig getur komið fram lungnabólga af völdum lyfsins (interstitial lung disease/pneumonitis), hægari hjartsláttur (bradycardia), blóðleysi og vöðvaverkir með CK hækkun. Ef einkenna verður vart, getur þurft að stoppa töku lyfsins og/eða minnka skammt lyfsins.

### **Sérstakar varúðarráðstafanir**

Ef sjúklingar þróa alvarlegar aukaverkanir samanber texta hér að ofan, getur þurft að stöðva gjöf alectinibs tímabundið eða varanlega. Ekki ætti að hefja gjöf lyfsins aftur nema aukaverkanir séu gengnar til baka og að vel ígrunduðu máli.

### **Skammtar og lyfjagjöf**

Ráðlagður byrjunarskammtur af alectinibi er 600 mg um munn, tvisvar á dag. Skammta minnkanir geta átt við ef aukaverkana verður vart.

### **Umsóknarferli**

Sótt er um heimild til að nota lyfið til Lyfjanefndar LSH. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, sjúkdómur sem lyfið skal notað við, ALK stökkbreytigreining og færnimat skv. ECOG kvarða, ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt til sex mánaða. Þurfi sjúklingur á frekari meðferð að halda þarf að sækja um heimild að nýju þar sem árangursmat meðferðarinnar liggur fyrir. Ágreiningi varðandi afgreiðslu umsóknar skal vísað til framkvæmdastjóra lækninga til endanlegrar ákvörðunar.

### **Höfundur og ábyrgðarmaður:**

Örvar Gunnarsson, krabbameinslæknir.

Þessar leiðbeiningar voru samdar í september 2018. Þær verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum, en þó fyrir ef ástæða þykir til.