



Número: 2022/10

Referencia: SOFM/BBG/am/179

CRIZOTINIB (XALKORI®): VIGILANCIA DE LOS TRASTORNOS DE LA VISIÓN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha autorizado la utilización de Crizotinib, en pacientes pediátricos, con recomendaciones específicas para la vigilancia de posibles trastornos de la visión, incluido el riesgo de pérdida de visión grave.

Desde el 2012, está autorizado para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico, pero desde octubre de este año se ha autorizado como monoterapia para el tratamiento de pacientes 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) irresecable recurrente o refractario, positivo para ALK.

Los trastornos de la visión son reacciones adversas conocidas para crizotinib. 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 el 61% de 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 que fue de grado 3. Los síntomas visuales más frecuentes fueron visión borrosa (24%), trastorno visual (20%), fotopsia (17%) y moscas volantes vítreas (15%).

Por ello se establecen las siguientes recomendaciones de uso en pacientes pediátricos:

- Antes de iniciar el tratamiento se debe realizar un examen oftalmológico e informar a los pacientes y cuidadores sobre los síntomas indicativos de alteraciones en la visión 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 y otras evaluaciones según corresponda.
 - Considerar una reducción de la dosis de crizotinib en pacientes que desarrollen trastornos de la visión de grado 2.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2022/122693	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2022/0925677
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García		04/11/2022 09:03:42
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: FHBXBIBFBNPARLI		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		04/11/2022 09:03:51

- 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.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas, incluso las derivadas de errores de medicación, a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es o al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 2 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/122693	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0925677
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		04/11/2022 09:03:42
2	SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: FHBXBIBFBNPARLI Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		04/11/2022 09:03:51