

Diciembre, 2025

ALECENSA (alectinib), Guía para el tratamiento de la hipertrigliceridemia grave

Estimado(a) profesional de la salud,

Roche Servicios S.A desea informarle lo siguiente:

Resumen

- **La hipertrigliceridemia, incluidos los eventos graves y potencialmente mortales, se ha identificado como una nueva reacción adversa medicamento de Alecensa.**
- **La hipertrigliceridemia grave se considera una urgencia médica, ya que puede provocar pancreatitis aguda. Se notificó pancreatitis inducida por hipertrigliceridemia en el periodo de post-comercialización para Alecensa, por lo que se añadirá una nueva Advertencia y Precaución en la información del producto de Alecensa.**
- **Los pacientes deben contar con una medición de los niveles basales de triglicéridos en sangre antes de comenzar el tratamiento con Alecensa, así como periódicamente durante el tratamiento.**
- **Se debe monitorizar a los pacientes para detectar síntomas indicativos de pancreatitis aguda, especialmente en pacientes con mayor riesgo de pancreatitis.**
- **Si se producen aumentos graves o potencialmente mortales de los triglicéridos en sangre, se debe interrumpir temporalmente el tratamiento con Alecensa hasta que se recupere al menos una hipertrigliceridemia moderada (triglicéridos en sangre $> 300-500 \text{ mg/dL}$ o $> 3,42 - 5,7 \text{ mmol/L}$).**
- **Se deben evaluar los factores de riesgo de pancreatitis en estos pacientes, y se deben abordar los factores de riesgo tratables antes de comenzar el tratamiento con Alecensa. Se puede reanudar el tratamiento con Alecensa a la misma dosis, monitorizando regularmente los niveles de triglicéridos en estos pacientes.**

Antecedentes sobre la inquietud de seguridad

Alecensa (alectinib, RO5424802, CH5424802) está indicado como tratamiento adyuvante tras la resección completa del tumor en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) positivo para la cinasa del linfoma anaplásico (ALK) con alto riesgo de recidiva, para el tratamiento de primera línea de pacientes con CPNM avanzado positivo para ALK y para el tratamiento de pacientes con CPNM localmente avanzado positivo para ALK que han sido previamente tratados con crizotinib.

Los datos acumulados de estudios clínicos y fuentes post-comercialización identificaron la hipertrigliceridemia como un nuevo riesgo para Alecensa, con eventos adversos de hipertrigliceridemia de cualquier grado de severidad informados para el 4,3 % de los pacientes de ensayos clínicos pivotales y eventos adversos de hipertrigliceridemia grave informados para el 1,5 % de los pacientes de ensayos pivotales. Los triglicéridos no se monitorizaron de forma consistente en los ensayos clínicos. Los datos de laboratorio de 3 ensayos clínicos en los que se midieron los triglicéridos mostraron un aumento con respecto al valor basal, y la mayoría de los cambios con respecto al valor basal fueron de normal a grado 1 (150 mg/dL-300 mg/L; 1,71 mmol/L-3,42 mmol/L). Sin embargo, en estos ensayos clínicos también se informaron eventos de elevaciones de laboratorio de grado ≥ 3 .



En general, los casos de hipertrigliceridemia observados fueron en su mayoría de gravedad leve y moderada. No obstante, a partir de fuentes post-comercialización, se notificaron cinco casos confirmados médicaamente de gravedad grave a potencialmente mortal durante el tratamiento con Alecensa. Tres de estos casos provocaron la complicación de pancreatitis potencialmente mortal, que finalmente se recuperó con el tratamiento. Uno de estos casos tuvo una reexposición positiva de hipertrigliceridemia potencialmente mortal al reanudar Alecensa. El inicio de estos casos graves osciló entre 6 semanas y 1 año después del inicio del tratamiento con Alecensa.

A la luz de estas observaciones, se publicará la siguiente guía:

- Los pacientes deben contar con una medición de los niveles basales de triglicéridos en sangre antes de comenzar el tratamiento con Alecensa, así como periódicamente durante el tratamiento.
- Se debe monitorizar a los pacientes para detectar síntomas indicativos de pancreatitis aguda, especialmente en pacientes con mayor riesgo de pancreatitis.
- Si se producen aumentos graves (triglicéridos en sangre >500 a 1000 mg/dL o $>5,7$ a $11,4$ mmol/L) o potencialmente mortales (triglicéridos en sangre >1000 mg/dL o $>11,4$ mmol/L) de los triglicéridos en sangre, Alecensa debe suspenderse temporalmente hasta que se recupere a una hipertrigliceridemia al menos moderada (triglicéridos en sangre $>300-500$ mg/dL o $>3,42-5,7$ mmol/L).
- Se deben evaluar los factores de riesgo de pancreatitis en estos pacientes, y se deben tratar los factores de riesgo tratables antes de comenzar el tratamiento con Alecensa. Se puede reanudar el tratamiento con Alecensa a la misma dosis, controlando regularmente los niveles de triglicéridos en estos pacientes.

En general, el perfil de riesgo-beneficio de Alecensa sigue siendo favorable.

La información del producto se actualizará para incluir la hipertrigliceridemia en la sección “Efectos no deseados”, así como para incluir las recomendaciones anteriores en las secciones “Advertencias y precauciones especiales de empleo” y “Posología y forma de administración”. No se proponen más actividades de minimización de riesgos que las directrices proporcionadas en la ficha técnica.

Llame para informar

Se solicita a los profesionales de la salud que informen cualquier evento adverso que se sospeche esté asociado con el uso de Alecensa® (Alectinib) a: cac.farmacovigilancia@roche.com

Punto de contacto de la compañía

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de Alecensa® (Alectinib), por favor no dude en contactarnos a: cac.medical_info@roche.com

Nota del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

Toda sospecha de reacción adversa se debe notificar al CNFV en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente.

Atentamente,

Dr. Juan Carlos Quesada
Líder de Seguridad del Paciente
Roche Servicios S.A.

Dra. Virginia Cozzi
Líder de Licencia para Operar
Roche Servicios S.A.

