

AZIENDA USL VALLE D'AOSTA

UNITÉ SANITAIRE LOCALE VALLÉE D'AOSTE

S.C. Farmacia
Centro Regionale di Farmacovigilanza
Tel 0165-544610 Fax 0165-544503
e-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A S.C. Oncologia ed Ematologia Oncologica, Dott.ssa M. Schena

E p.c. Direzione Medica di Presidio, dott.ssa C. Galotto

Oggetto: disturbi della visione associati all'utilizzo del medicinale Xalkori (crizotinib).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato una nota informativa importante relativa alla necessità di monitorare i disturbi della visione nei pazienti pediatrici trattati con *Xalkori* (crizotinib).

I disturbi della vista rappresentano un rischio noto associato all'utilizzo di crizotinib e sono stati segnalati, nell'ambito degli studi clinici, nel 61% dei pazienti pediatrici con linfoma anaplastico a grandi cellule positivo per ALK oppure con tumore miofibroblastico infiammatorio non resecabile positivo per ALK.

AIFA raccomanda un attento monitoraggio dei pazienti pediatrici, che potrebbero non segnalare o non notare spontaneamente le alterazioni della visione.

Negli adulti, *Xalkori* è utilizzato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule ALK-positivo e ROS1-positivo in stadio avanzato.

Si coglie l'occasione per ricordare il rischio noto di eventi avversi oculari associato a *Xalkori* anche nella popolazione adulta, presso la quale i disturbi della visione sono stati segnalati nel 63% dei pazienti partecipanti agli studi clinici. Tra gli eventi maggiormente segnalati vi sono perdita della vista di grado 4, atrofia ottica e disturbo del nervo ottico, riconosciuti come potenziali cause di perdita della vista.

Il testo integrale del comunicato AIFA è pubblicato all'indirizzo:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1622129/IT NII Xalkori 04-11-22.pdf

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante il nuovo applicativo disponibile al seguente indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Il DIRETTORE S.C. FARMACIA Dott. Giancarlo VIGO

Dott.ssa I. Russo