

15 Juni 2026

ALECENSA (alectinib) - Panduan Pengelolaan Hipertrigliseridemia Berat

Yth. Tenaga Kesehatan Profesional,

PT Roche Indonesia setelah berkonsultasi dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia hendak menginformasikan hal-hal berikut:

Rangkuman

- **Hipertrigliseridemia, termasuk kejadian yang berat dan mengancam jiwa, telah diidentifikasi sebagai Reaksi Efek Samping Obat baru dari Alecensa.**
- **Hipertrigliseridemia berat dianggap sebagai keadaan darurat medis, karena dapat menyebabkan pankreatitis akut. Pankreatitis yang dipicu oleh hipertrigliseridemia telah dilaporkan pada periode pasca pemasaran Alecensa, oleh karena itu Peringatan dan Perhatian baru akan ditambahkan dalam Informasi Produk Alecensa.**
- **Pasien harus melakukan pengukuran trigliserida darah dasar sebelum memulai Alecensa, serta secara berkala selama dalam pengobatan.**
- **Pasien harus dipantau untuk gejala yang mengindikasikan pankreatitis akut, terutama pada pasien dengan peningkatan risiko pankreatitis.**
- **Jika terjadi peningkatan trigliserida darah yang berat atau mengancam jiwa, Alecensa harus dihentikan sementara hingga pulih setidaknya ke tingkat hipertrigliseridemia sedang (trigliserida darah > 300-500 mg/dL atau > 3,42 – 5,7 mmol/L).**
- **Faktor risiko pankreatitis harus dievaluasi pada pasien tersebut, dan faktor risiko yang dapat diobati harus ditangani sebelum memulai pengobatan dengan Alecensa. Alecensa dapat dilanjutkan pada dosis yang sama, dengan kadar trigliserida dipantau secara teratur pada pasien tersebut.**

Latar belakang masalah keamanan

Alecensa (alectinib, RO5424802, CH5424802) diindikasikan sebagai pengobatan ajuvan untuk pasien dewasa dengan Kanker Paru Bukan Sel Kecil (NSCLC) positif *anaplastic lymphoma kinase* (ALK) Stadium IB (tumor ≥ 4 cm) hingga IIIA setelah reseksi tumor; untuk pengobatan lini pertama pasien dengan NSCLC positif ALK stadium lanjut lokal atau metastatik, dan untuk pengobatan pasien dengan NSCLC positif ALK stadium lanjut lokal (yang tidak dapat ditangani dengan terapi kuratif) atau metastatik yang telah mengalami perkembangan penyakit atau tidak toleran terhadap crizotinib.

Data kumulatif dari studi klinis dan sumber pasca pemasaran mengidentifikasi hipertrigliseridemia sebagai risiko baru untuk Alecensa, dengan efek samping hipertrigliseridemia dari tingkat keparahan apapun dilaporkan pada 4,3% pasien dari uji klinis utama, dan efek samping hipertrigliseridemia berat dilaporkan pada 1,5% pasien dari uji klinis utama. Trigliserida tidak dipantau secara konsisten dalam uji klinis. Data

laboratorium dari 3 uji klinis di mana trigliserida diukur menunjukkan peningkatan dari nilai dasar, dan mayoritas pergeseran dari nilai dasar adalah dari normal ke derajat 1 (150mg/dL - 300mg/dL; 1,71mmol/L - 3,42mmol/L), namun, kejadian peningkatan laboratorium derajat ≥ 3 juga dilaporkan dalam uji klinis ini.

Secara keseluruhan, kasus hipertrigliseridemia yang diamati sebagian besar bersifat ringan dan sedang, namun dari sumber pasca pemasaran, lima kasus yang dikonfirmasi secara medis bersifat berat hingga mengancam jiwa dilaporkan dalam pengobatan Alecensa. Tiga dari kasus ini mengakibatkan komplikasi pankreatitis yang mengancam jiwa, yang semuanya akhirnya pulih setelah pengobatan. Salah satu dari kasus ini memiliki hasil positif pada uji paparan ulang (*rechallenge*) hipertrigliseridemia yang mengancam jiwa saat Alecensa dilanjutkan kembali. Onset dari kasus serius ini berkisar antara 6 minggu hingga 1 tahun setelah dimulainya pengobatan Alecensa.

Berdasarkan pengamatan ini, panduan berikut akan diterbitkan:

- Pasien harus melakukan pengukuran trigliserida darah dasar sebelum memulai Alecensa, serta secara berkala selama dalam pengobatan.
- Pasien harus dipantau untuk gejala yang mengindikasikan pankreatitis akut, terutama pada pasien dengan peningkatan risiko pankreatitis.
- Jika terjadi peningkatan trigliserida darah yang berat (trigliserida darah >500 hingga 1000 mg/dL atau $>5,7$ hingga $11,4$ mmol/L) atau mengancam jiwa (trigliserida darah >1000 mg/dL atau $>11,4$ mmol/L), Alecensa harus dihentikan sementara hingga pulih setidaknya ke tingkat hipertrigliseridemia sedang (trigliserida darah >300 - 500 mg/dL atau $>3,42$ - $5,7$ mmol/L).
- Faktor risiko pankreatitis harus dievaluasi pada pasien tersebut, dan faktor risiko yang dapat diobati harus ditangani sebelum memulai pengobatan dengan Alecensa. Alecensa dapat dilanjutkan pada dosis yang sama, dengan kadar trigliserida dipantau secara teratur pada pasien ini.

Secara keseluruhan, profil manfaat-risiko Alecensa tetap baik.

Informasi Produk akan diperbarui untuk memasukkan Hipertrigliseridemia ke dalam bagian '*Undesirable Effects*', serta untuk memasukkan rekomendasi di atas ke dalam bagian '*Warnings and Precautions*' dan '*Dosage and Administration*'. Tidak ada aktivitas minimalisasi risiko lebih lanjut selain panduan yang diberikan dalam label yang diusulkan.

Himbauan untuk Pelaporan

Tenaga Kesehatan Profesional harus melaporkan kejadian tidak diinginkan yang diduga berhubungan dengan penggunaan Alecensa (alectinib) kepada:

PT Roche Indonesia – Patient Safety

Melalui pos: AIA Central lantai 35
Jl. Jend. Sudirman Kav. 48A Jakarta 12930, Indonesia
Email: indonesia.safety@roche.com
Telepon: 021-3041 3000
Situs web: <https://medinfo.roche.com/id/id.html>

Selain itu, pelaporan juga dapat disampaikan kepada:

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional

c.q. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif – Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI
Melalui pos: Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560, INDONESIA
Email: pv-center@pom.go.id
Telepon: +62-21-4244691 Ext. 1079
Situs web: <https://e-meso.pom.go.id>

Kontak Perusahaan

Apabila ada pertanyaan lebih lanjut terkait penggunaan Alecensa (alectinib) silakan menghubungi kami di:

PT Roche Indonesia – Medical Information

Melalui pos ke: AIA Central lantai 35
Jl. Jend. Sudirman Kav. 48A
Jakarta 12930, Indonesia
Email: jakarta.medical_information@roche.com
Telepon: 021-3041 3000
Situs web: <https://medinfo.roche.com/id/id.html>

Hormat kami,

PT Roche Indonesia

Signed by:

 Signer Name: Rizki Ayu Amalia
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 15-Jun-2026 | 9:44:56 AM CEST
33B79316F6F04807887E063CC2E09935

Rizki Ayu Amalia

Patient Safety Lead

Signed by:

 Signer Name: Deepak Mukherjee
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 15-Jun-2026 | 9:53:11 AM CEST
789E1DAE592E4FA69423EC938FE3C1F8

Deepak Mukherjee, MD

Country Medical Director