



19.03.2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o kontraindikaciji istodobne primjene lijeka Xofigo (radij-223 diklorid) s abirateronacetatom (Zytiga) i prednizolonom/prednizonom

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode RH (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) Bayer d.o.o. želi Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- Primjena lijeka Xofigo je od sada kontraindicirana u kombinaciji s abirateronacetatom (Zytiga) i prednizolonom/prednizonom, dok evaluacija i dalje traje.
- Morate prekinuti liječenje bolesnika lijekom Xofigo u kombinaciji s abirateronacetatom (Zytiga) i prednizonom/ prednizolonom te re-evaluirati bolesnikovo liječenje.
- Sigurnost i djelotvornost primjene lijeka Xofigo u kombinaciji s antagonistima androgenih receptora druge generacije, kao što je enzalutamid (Xtandi), nisu ustanovljene.
- Preliminarna analiza randomiziranog kliničkog ispitivanja u bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju, koji prethodno nisu bili liječeni kemoterapijom, a koji su dobivali Xofigo u kombinaciji s abirateronacetatom (Zytiga) i prednizonom/prednizolonom pokazala je povećan rizik od fatalnih ishoda i prijeloma.

Dodatne informacije

Xofigo je odobren za liječenje muškaraca s rakom prostate rezistentnim na kastraciju, simptomatskim koštanim metastazama i bez poznatih visceralnih metastaza.

Klinička djelotvornost i sigurnost istodobne primjene lijeka Xofigo s abirateronacetatom i prednizonom/prednizolonom procjenjivane su u randomiziranom, dvostruko slijepom, placebo kontroliranom ispitivanju (ispitivanje ERA-223) u bolesnika s asimptomatskim ili blago simptomatskim metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju, koji prethodno nisu bili liječeni kemoterapijom, s metastazama na kostima. Slijepa šifra ispitivanja je prijevremeno otkrivena temeljem preporuke Neovisnog povjerenstva za praćenje podataka (engl. *Independent Data Monitoring Committee*, IDMC). Preliminarni podaci upućuju na povećanu incidenciju prijeloma (26,0% nasuprot 8,1%) i fatalnih ishoda (34,7% nasuprot 28,2%) među bolesnicima koji su primali Xofigo u kombinaciji s abirateronacetatom i prednizonom/ prednizolonom (n=401) u odnosu na bolesnike koji su primali placebo u kombinaciji s abirateronacetatom i prednizonom/ prednizolonom (n=405). U ovom ispitivanju istodobna primjena bisfosfonata ili denosumaba smanjila je incidenciju prijeloma u obje ispitivane skupine.



EMA dodatno istražuje utjecaj ovih saznanja na trenutno odobrenu primjenu lijeka Xofigo. U međuvremenu, Xofigo je kontraindiciran u kombinaciji s abirateronacetatom (Zytiga) i prednizonom/ prednizolonom. Sigurnost primjene i djelotvornost lijeka Xofigo u kombinaciji s antagonistima androgenih receptora druge generacije, kao što je Xtandi (enzalutamid) nisu ustanovljene. Zdravstveni radnici u Europskoj uniji moraju prekinuti liječenje bolesnika kombinacijom lijeka Xofigo i antiandrogena Zytiga i prednizona/ prednizolona te re-evaluirati liječenje bolesnika.

Daljnje upute uslijedit će nakon završetka evaluacije.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ovog obrasca potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci kompanije

Kontakt podaci u slučaju potrebe za dodatnim informacijama nalaze se u Informacijama o lijeku (Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku) na <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Kontakt podaci kompanije Bayer d.o.o., Zagreb

Bayer d.o.o.
Radnička cesta 80, Zagreb
Hrvatska
e-mail: medical.croatia@bayer.com
tel: 01/6599 900

S poštovanjem,

Ana-Marija Lukenda, dr.med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

 **BAYER** d.o.o.
ZAGREB
Radnička cesta 80

