

Datum: 11. 12. 2017

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

[²²³Ra]radijev klorid (Xofigo ▼): povečano tveganje za smrt in zlome kosti v randomiziranem kliničnem preskušanju zdravila Xofigo, ki so ga uporabljali v kombinaciji z abirateron acetatom in prednizolonom/prednizonom

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje Bayer AG obvešča o naslednjem:

Povzetek

V randomiziranem kliničnem preskušanju so pri bolnikih, z metastatskim na kastracijo odpornim rakom, ki predhodno niso bili zdravljeni s kemoterapijo in so prejeli [²²³Ra]radijev klorid v kombinaciji z abirateron acetatom in prednizonom/prednizolonom (študija 15396/ERA-223), ugotovili povečano incidenco smrti in zlomov kosti.

Dokler ne bo zaključena analiza izsledkov, se priporoča naslednje:

- **Ne zdravite bolnikov z metastatskim na kastracijo odpornim rakom prostate z [²²³Ra]radijevim kloridom v kombinaciji z abirateron acetatom in prednizonom/prednizolonom.**

Dodatne informacije o varnosti

Zdravilo Xofigo je odobreno za zdravljenje odraslih moških z na kastracijo odpornim rakom prostate (KORP), simptomatskimi metastazami v kosteh in brez znanih metastaz v notranjih organih.

Predhodni podatki iz randomizirane, dvojno slepe, s placebo nadzorovane študije, so pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Xofigo v kombinaciji z abirateron acetatom in prednizonom/prednizolonom (n = 401) v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo v kombinaciji z abirateron acetatom in prednizonom/prednizolonom (n = 405) pokazali povečano incidenco zlomov kosti (24 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xofigo v primerjavi s 7 % bolnikov, ki so prejeli placebo) in smrti (27 % bolnikov, zdravljenih z zdravilo Xofigo v primerjavi z 20 % bolnikov, ki so prejeli placebo). Podatki iz te študije pri asimptomatskih ali blago simptomatskih bolnikih z metastatskim KORP z metastazami predvsem v kosteh, ki predhodno niso bili zdravljeni s kemoterapijo, so bili na priporočilo neodvisnega odbora za spremljanje podatkov (Independent Data Monitoring Committee) predčasno razkriti.

Zgoraj navedene ukrepe je treba upoštevati, čeprav nadaljnje preučevanje vpliva teh ugotovitev še poteka. O morebitnih dodatnih nasvetih vas bomo obvestili po zaključnem pregledu podatkov.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Xofigo, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktni podatki

Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete več informacij o zdravilu, se lahko obrnete na:

Bayer d. o. o.

Tel.: +386 (0)1 58 14 400

S spoštovanjem,

Bayer d.o.o.

Lucija Zlodi Gošnik, mag. farm.
vodja medicinskega oddelka