

Datum: 19. 3. 2018

## **Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce**

### **[<sup>223</sup>Ra]radijev klorid (Xofigo ▼): uporaba zdravila Xofigo v kombinaciji z abirateronacetatom in prednizonom/prednizolonom je kontraindicirana**

Spoštovani,

medtem ko se izvaja pregled koristi in tveganj zdravila Xofigo vas, v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), podjetje Bayer AG obvešča o naslednjem:

#### **Povzetek**

- Medtem ko poteka pregled je uporaba zdravila Xofigo v kombinaciji z abirateronacetatom in prednizonom/prednizolonom zdaj kontraindicirana.
- Varnost in učinkovitost uporabe zdravila Xofigo v kombinaciji z antagonistami androgenih receptorjev druge generacije, kot je npr. enzalutamid (Xtandi), ni dokazana.
- Zdravljenje bolnikov s kombinacijo zdravila Xofigo in antiandrogenim zdravilom Zytiga (abirateronacetat) in prednizonom/prednizolonom, je treba prekiniti ter opraviti pregled zdravljenja bolnikov.
- Vmesna analiza randomiziranega kliničnega preskušanja pri asimptomatskih/blago simptomatskih bolnikih z metastatskim na kastracijo odpornim rakom prostate (KORP), ki predhodno niso bili zdravljeni s kemoterapijo, je pokazala povečano tveganje za smrt in zlome kosti pri bolnikih, ki so prejeli [<sup>223</sup>Ra]radijev klorid (Xofigo) v kombinaciji z abirateronacetatom (Zytiga) in prednizonom/prednizolonom (študija 15396/ERA).

### **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.

Učinkovitost in varnost pri sočasni uvedbi zdravljenja z zdravilom Xofigo, abirateronacetatom in prednizonom/prednizolonom so ocenili v randomizirani, dvojno slepi, s placebo nadzorovani študiji (ERA-223 trial), pri asimptomatskih ali blago simptomatskih bolnikih s KORP z metastazami v kosteh, ki predhodno niso bili zdravljeni s kemoterapijo. Podatki iz študije so bili na priporočilo neodvisnega odbora za spremljanje podatkov (Independent Data Monitoring Committee) razkriti predčasno. Vmesni podatki so pokazali, da je med bolniki, ki so prejeli zdravilo Xofigo v kombinaciji z abirateronacetatom in prednizonom/prednizolonom (n = 401) in bolniki, ki so prejeli placebo v kombinaciji z abirateronacetatom in prednizonom/prednizolonom (n = 405) povečana incidenca zlomov kosti (26,0 % proti 8,1 %) in smrti (34,7 % proti 28,2 %). V tej študiji je sočasna uporaba difosfonatov ali denozumaba zmanjšala incidenco zlomov kosti v obeh zdravljenih skupinah.

EMA dodatno preučuje vpliv teh ugotovitev na že odobreno uporabo zdravila Xofigo. V tem času je uporaba zdravila Xofigo v kombinaciji z abirateronacetatom in prednizonom/prednizolonom kontraindicirana. Varnost in učinkovitost zdravila Xofigo v kombinaciji z antagonisti androgenih receptorjev druge generacije, kot je zdravilo Xtandi (enzalutamid), ni bila dokazana. Zdravstveni delavci v EU morajo prekiniti zdravljenje bolnikov s kombinacijo zdravila Xofigo z antiandrogenim zdravilom Zytiga (abirateronacetat) in prednizonom/prednizolonom, ter opraviti pregled zdravljenja bolnikov.

O morebitnih dodatnih nasvetih vas bomo obvestili po zaključenem 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](http://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](mailto: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.

## **Kontaktne podatki**

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

Bayer d. o. o.  
Bravničarjeva 13  
1000 Ljubljana  
Tel.: +386 (0)1 58 14 400  
Fax.: +386 (0)1 58 14 403  
Elektronska pošta: [mi.slovenia@bayer.com](mailto:mi.slovenia@bayer.com)

S spoštovanjem,

## **Bayer d.o.o.**

Lucija Zlodi Gošnik, mag. farm.  
vodja medicinskega oddelka