



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. március 19.
EMA/220010/2018

A prosztatadaganat kezelésére alkalmazott Xofigo nevű gyógyszert tilos Zytiga-val és prednizzonnal/prednizolonnal együtt alkalmazni.

Egy folyamatban lévő klinikai vizsgálat alapján ezen kombináció növeli a halálozás és a törések kockázatát.

2018. március 8-án az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a prosztatadaganat kezelésére szolgáló, Xofigo nevű gyógyszer (rádium-223-diklorid) Zytiga-val (abirateron-acetát) és prednizzonnal/prednizolonnal történő alkalmazásának ellenjavallatát javasolta, tekintettel arra, hogy ezen kombináció növeli a halálozás és a törések kockázatát.

Az EMA farmakovigilanciái kockázatfelmérő bizottsága (PRAC) felülvizsgálta az áttétes prosztatadaganatos betegekkel végzett, folyamatban lévő klinikai vizsgálat előzetes adatait. Ebben a vizsgálatban eddig a Xofigo-val, Zytiga-val és prednizzonnal/prednizolonnal kezelt betegek 34,7%-a halt meg, szemben a placebo, Zytiga és prednizon/prednizolon kombinációval kezelt betegek 28,2%-os arányával.

A törések előfordulása szintén gyakoribb volt a Xofigo-t tartalmazó kombináció esetében, mint a placebót tartalmazó kombinációnál (26%, illetve 8,1%).

A jelentett események súlyossága miatt, a PRAC lépéseket tett az ellenjavallat bevezetése céljából - mint átmeneti intézkedés - a betegek biztonsága érdekében, amíg a Xofigo előnyeit és kockázatait értékelő mélyreható felülvizsgálat folyamatban van.

A Xofigo alkalmazása aktuálisan a férfiak, csontokra áttérjedt és tüneteket okozó prosztatadaganatának kezelésére engedélyezett. A folyamatban lévő vizsgálat olyan áttétes prosztatadaganatos betegekre terjed ki, akik korábban nem részesültek kemoterápiás kezelésben és tünetmentesek, vagy csak enyhe tünetek - mint például fájdalom - vannak. A betegek befejezték a vizsgálat Xofigo részét, és a kombinációt a továbbiakban nem alkalmazzák; minden érintett beteget szorosan kontrollálnak.

Az egészségügyi szakemberek az EU-ban nem alkalmazhatják a Xofigo-t az antiandrogén hatású Zytiga-val és prednizzonnal/prednizolonnal kombinációban, és az aktuálisan ezen kombinációval kezelt férfiaknál fel kell függeszteni a kezelést, valamint ezen betegek kezelését felül kell vizsgálni. Továbbá felhívjuk az egészségügyi szakemberek figyelmét, hogy a Xofigo biztonságossága és hatásossága nem megalapozott a második generációs androgén-receptor antagonistá elnevezésű gyógyszer csoportba tartozó szerekkel, mint például a Xtandi (enzalutamid), kombinálva.



Ezek átmeneti intézkedések, míg a Xofigo előnyeit és kockázatait értékelő, folyamatban lévő, mélyreható felülvizsgálat befejeződik. A felülvizsgálat befejezését követően az EMA további információt biztosít.

Tájékoztató a betegek számára

- Az orvosokat tájékoztatják, hogy a prosztatadaganat kezelésére alkalmazott Xofigo nevű gyógyszert ne alkalmazzák a prosztatadaganat kezelésére alkalmazott Zytiga nevű gyógyszerrel és prednizzonnal/prednizolonnal együtt, mivel bizonyított, hogy a kombináció, a törések és a halálozás kockázatának lehetséges nagyobb kockázata miatt veszélyes lehet a betegek számára.
- Amennyiben Önt ezzel a kombinációval kezelik, kezelőorvosa módosítani fogja a terápiát.
- A Xofigo és a Zytiga alkalmazása, a kísérőiratokban foglalt javaslatoknak megfelelően, külön-külön folytatható.
- Amennyiben Ön Xofigo kezelésben részesül és kérdése van, forduljon a kezelőorvosához.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A Xofigo-t tilos együtt alkalmazni az antiandrogén hatású Zytiga-val (abirateron-acetát) és prednizzonnal/prednizolonnal a törések és a halálozás lehetséges nagyobb kockázata miatt.
- A Xofigo biztonságossága és hatásossága nem megalapozott a második generációs androgén-receptor antagonistáknak elnevezésű gyógyszercsoportba tartozó szerekkel - mint például a Xtandi (enzalutamid) - kombinálva.
- A Xofigo és a Zytiga alkalmazása, a kísérőiratokban foglalt javaslatoknak megfelelően, külön-külön folytatható.
- További információ lesz elérhető, ha a bizonyítékokkal kapcsolatos folyamatban lévő felülvizsgálat befejeződik.

További információk a gyógyszerről

A Xofigo-t férfiaknál alkalmazzák a prosztatadaganat (a férfi szaporodási szervrendszer egy mirigye) kezelésére. A Xofigo alkalmazása akkor engedélyezett, ha a gyógyszeres vagy műtéti kasztráció (a férfi nemi hormonok termelésének leállítását a szervezetben gyógyszerrel vagy műtéttel) nem vezet eredményre, és a rák ráterjedt a csontokra és tüneteket okoz, például fájdalmat, de nem mutatták ki más belső szervekben.

A Xofigo, Zytiga és prednizon/prednizolon kombinációra vonatkozó folyamatban lévő vizsgálat olyan betegekre terjed ki, akiknek prosztatadaganata kasztráció rezisztens és döntően a csontokra terjedt át, tünetmentesek, vagy csak enyhe tünetek vannak és nem részesültek kemoterápiás kezelésben.

A Xofigo-t 2013 novemberében engedélyezték az Európai Unióban. Elérhető a/[Xofigo](#) -val/vel kapcsolatos további információ.

További információk az eljárásról

A Xofigo felülvizsgálatát az Európai Bizottság kérésére kezdeményezték, a [A 726/2004/EK rendelet 20. cikke](#) szerint.

A felülvizsgálatot a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végzi, amely egy sor ajánlást ad ki.

A felülvizsgálat során a PRAC ideiglenes ajánlásokat készített a közegészségügy védelmében. Ezt az Európai Bizottsághoz továbbították, amely 2018. március 19-én jogilag kötelező, ideiglenes határozatot adott ki.

Amint a PRAC felülvizsgálat befejeződik, minden további ajánlás továbbításra kerül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) felé, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékeléséért felelős, és egy végső véleményt fog elfogadni.

A felülvizsgálati eljárás végső fázisa az Európai Unió minden tagállamában érvényes, jogilag kötelező határozat elfogadása lesz az Európai Bizottság által.