



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. kovo 19 d.
EMA/220012/2018

Vaisto nuo prostatos vėžio Xofigo negalima vartoti kartu su Zytiga ir prednizonu (prednizolonu)

Tebevykdomas klinikinis tyrimas atskleidė padidėjusią mirties ir kaulų lūžių riziką vartojant tokį vaistų derinį

2018 m. kovo 8 d. Europos vaistų agentūra (EMA) rekomendavo informaciniuose dokumentuose nurodyti, kad vaisto nuo prostatos vėžio Xofigo (radžio-223 dichlorido) negalima vartoti kartu su Zytiga (abiraterono acetatu) ir prednizonu (prednizolonu) dėl padidėjusios mirties ir kaulų lūžių rizikos vartojant šį vaistų derinį.

EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) peržiūrėjo preliminarius šiuo metu tebevykdomo klinikinio tyrimo, į kurį buvo įtraukti metastazavusiu prostatos vėžiu sergantys pacientai, duomenis. Šio tyrimo laikotarpiu iki šiol mirė 34,7 proc. Xofigo, Zytiga ir prednizonu (prednizolonu) gydytų pacientų ir 28,2 proc. pacientų, kurie vartojo placebo, Zytiga ir prednizoną (prednizoloną).

Vartojant vaistų derinį su Xofigo taip pat užregistruota daugiau kaulų lūžių atvejų, palyginti su pacientais, kurie vartojo vaistų derinį su placebo (26 proc., plg. su 8,1 proc.).

Atsižvelgdamas į užregistruotų reiškinių rimtumą, PRAC ėmėsi veiksmų ir nustatė kontraindikaciją – laikiną priemonę, kuria siekiama apsaugoti pacientų saugumą, kol bus užbaigta išsami Xofigo naudos ir rizikos peržiūra.

Šiuo metu Xofigo užregistruotas pagal vyrų, kurių prostatos vėžys išplitęs į kaulus ir sukelia tam tikrus simptomus, gydymo indikaciją. Į šiuo metu tebevykdomą klinikinį tyrimą įtraukti metastazavusiu prostatos vėžiu sergantys pacientai, kuriems anksčiau netaikyta chemoterapija ir nepasireiškia jokie simptomai arba pasireiškia tik lengvi simptomai, pvz., skausmas. Pacientai užbaigė tyrimo etapą, kuriame buvo vartojamas Xofigo, ir derinys su šiuo vaistu jau nebevartojamas; visų tyrime dalyvaujančių pacientų būklė yra atidžiai stebima.

ES sveikatos priežiūros specialistams negalima skirti Xofigo kartu su androgenus slopinančiu vaistu Zytiga ir prednizonu (prednizolonu); jie turėtų nutraukti šiuo metu šiuo vaistų deriniu gydomų vyrų gydymą ir persvarstyti šiems pacientams paskirtą gydymą. Sveikatos priežiūros specialistai taip pat įspėjami, kad kartu su vadinamaisiais antros kartos androgenų receptorių antagonistais, kaip antai Xtandi (enzalutamidu), vartojamo Xofigo saugumas ir veiksmingas neįrodyti.

Tai yra laikinosios priemonės, kurios bus taikomos, kol bus užbaigta jau pradėta išsami Xofigo naudos ir rizikos peržiūra. EMA vėliau informuos apie šios peržiūros išvadas.



Informacija pacientams

- Gydytojai informuojami apie tai, kad vaisto nuo prostatos vėžio Xofigo negalima vartoti kartu su vaistu nuo prostatos vėžio Zytiga ir prednizonu (prednizolonu), nes yra duomenų, patvirtinančių, kad šis vaistų derinys gali būti žalingas pacientams dėl galimos padidėjusios kaulų lūžių ir mirties rizikos.
- Jeigu esate gydomi šiuo vaistų deriniu, jūsų gydytojas pakeis jums taikomą gydymą.
- Xofigo ir Zytiga galima toliau vartoti atskirai, vadovaujantis jų informaciniuose dokumentuose pateiktomis rekomendacijomis.
- Jeigu esate gydomi Xofigo ir turite kokių nors klausimų, kreipkitės į savo gydytoją.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Xofigo negalima vartoti kartu su androgenus slopinančiu vaistu Zytiga (abiraterono acetatu) ir prednizonu (prednizolonu) dėl galimos padidėjusios kaulų lūžių ir mirties rizikos.
- Kartu su antros kartos androgenų receptorių antagonistais, kaip antai Xtandi (enzalutamidu), vartojamo Xofigo saugumas ir veiksmingas neįrodyti.
- Xofigo ir Zytiga galima toliau vartoti atskirai, vadovaujantis jų informaciniuose dokumentuose pateiktomis rekomendacijomis.
- Daugiau informacijos bus pateikta užbaigus šiuo metu atliekamą duomenų peržiūrą.

Daugiau informacijos apie vaistą

Xofigo gydomi vyrai, kuriems diagnozuotas prostatos (vyrų reprodukcinės sistemos liaukos) vėžys. Šis vaistas skiriamas, kai medikamentinė arba chirurginė kastracija (vyriškų hormonų gamybos organizme nutraukimas vaistais arba atliekant operaciją) neveiksminga ir kai vėžys yra išplitęs į kaulus ir sukelia tokius simptomus kaip skausmas, bet nėra išplitęs į kitus vidaus organus.

Į šiuo metu atliekamą kartu su Zytiga ir prednizonu (prednizolonu) vartojamo Xofigo tyrimą buvo įtraukti pacientai, sergantys kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuris išplitęs daugiausia į kaulus, ir kuriems nepasireiškia jokių simptomų arba pasireiškia tik lengvi simptomai ir nebuvo taikyta chemoterapija.

Europos Sąjungoje Xofigo įregistruotas 2013 m. lapkričio mėn. Galite rasti ir daugiau informacijos apie [Xofigo](#).

Daugiau informacijos apie procedūrą

Xofigo peržiūra buvo pradėta Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą atlieka Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, – kuris parengs rekomendacijas.

Peržiūros procedūros metu PRAC pateikė laikinas rekomendacijas, kuriomis siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą. Vėliau jos buvo nusiųstos Europos Komisijai, kuri 2018 m. kovo 19 d. paskelbė teisiškai privalomą laikinąjį sprendimą.

PRAC užbaigus peržiūrą, šio komiteto rekomendacijos bus persiūstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už žmonėms skirtų vaistų vertinimą. Jis priims galutinę nuomonę.

Galutiniame peržiūros procedūros etape Europos Komisija priima visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą sprendimą.