



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. marec 2018
EMA/219997/2018

Zdravilo Xofigo za zdravljenje raka prostate se ne sme uporabljati v kombinaciji z zdravilom Zytiga in prednizonom/prednizolonom

Klinična študija, ki še poteka, kaže na povečano tveganje za umrljivost in zlome, povezano s to kombinacijo

Dne 8. marca 2018 je Evropska agencija za zdravila (EMA) priporočila, da se kontraindicira uporaba zdravila Xofigo za zdravljenje raka prostate ($[^{223}\text{Ra}]$ radijev klorid) v kombinaciji z zdravilom Zytiga (abirateron acetat) in prednizonom/prednizolonom, in sicer zaradi povečanega tveganja za umrljivost in zlome, povezanega s to kombinacijo.

Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) agencije EMA je pregledal predhodne podatke klinične študije, ki še poteka in vključuje bolnike z metastatskim rakom prostate. V tej študiji je do zdaj umrlo 34,7 % bolnikov, ki so se zdravili s kombinacijo zdravil Xofigo in Zytiga ter prednizona/prednizolona, v primerjavi z 28,2 % bolnikov, ki so prejeli placebo, zdravilo Zytiga in prednizon/prednizolon.

Tudi zlomi so se pojavili pogosteje pri kombinaciji z zdravilom Xofigo (26 %) kot pri kombinaciji s placebom (8,1 %).

Glede na resnost dogodkov, o katerih so poročali, je odbor PRAC ukrepal, tako da je uvedel kontraindikacijo kot začasni ukrep za zaščito varnosti bolnikov, medtem ko temeljit pregled koristi in tveganj zdravila Xofigo še poteka.

Zdravilo Xofigo je trenutno odobreno za uporabo pri moških, pri katerih se je rak prostate razširil na kosti in povzroča simptome. Klinična študija, ki še poteka, vključuje bolnike z metastatskim rakom prostate, ki predhodno niso prejeli kemoterapije in nimajo nobenih simptomov ali pa imajo samo blage simptome, kot je bolečina. Bolniki so zaključili del študije z zdravilom Xofigo in kombinacija s tem zdravilom se ne uporablja več, vse udeležene bolnike pa zdaj skrbno spremljajo.

Zdravstveni delavci v EU ne smejo uporabljati kombinacije zdravila Xofigo z zdravilom Zytiga za antiandrogeno zdravljenje in prednizonom/prednizolonom ter morajo zaključiti uporabo te kombinacije pri moških, ki se trenutno zdravijo z njo, in ponovno proučiti zdravljenje za te bolnike. Zdravstveni delavci so tudi prejeli opozorilo, da varnost in učinkovitost zdravila Xofigo v kombinaciji z razredom zdravil, ki se imenujejo druga generacija antagonistov androgenskih receptorjev, kot je zdravilo Xtandi (enzalutamid), nista bili dokazani.



To so začasni ukrepi, dokler ne bo zaključen temeljit pregled koristi in tveganj zdravila Xofigo, ki še poteka. Agencija EMA bo nadaljnja sporočila podala ob zaključku pregleda.

Informacije za bolnike

- Zdravnikom je bilo svetovano, da se zdravilo Xofigo za zdravljenje raka prostate ne sme uporabljati skupaj z zdravilom Zytiga za zdravljenje raka prostate in prednizonom/prednizolonom, saj obstajajo dokazi, da je kombinacija škodljiva za bolnike zaradi možnega povečanega tveganja za zlome in umrljivost.
- Če se zdravite s to kombinacijo zdravil, bo zdravnik spremenil vaše zdravljenje.
- Zdravili Xofigo in Zytiga se lahko še naprej uporabljata samostojno v skladu s priporočili v informacijah o zdravilu.
- Če se zdravite z zdravilom Xofigo in imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravilo Xofigo se ne sme uporabljati skupaj z zdravilom Zytiga za antiandrogeno zdravljenje (abirateron acetat) in prednizonom/prednizolonom, in sicer zaradi povečanega tveganja za zlome in umrljivost.
- Varnost in učinkovitost zdravila Xofigo v kombinaciji z drugo generacijo antagonistov androgenskih receptorjev, kot je zdravilo Xtandi (enzalutamid), nista bili dokazani.
- Zdravili Xofigo in Zytiga se lahko še naprej uporabljata samostojno v skladu s priporočili v informacijah o zdravilu.
- Nadaljnje informacije bodo na voljo, ko bo zaključen pregled dokazov, ki še poteka.

Več o zdravilu

Zdravilo Xofigo se uporablja pri moških za zdravljenje raka prostate (žleze moškega reprodukativnega sistema). Odobreno je za uporabo, kadar kastracija z zdravili ali kirurška kastracija (prekinitev proizvodnje moških hormonov v telesu z zdravili ali operacijo) ni učinkovita ter kadar se je rak razširil na kosti in povzroča simptome, kot je bolečina, vendar ni znano, da bi se razširil na druge notranje organe.

Študija zdravila Xofigo v kombinaciji z zdravilom Zytiga in prednizonom/prednizolonom, ki še poteka, vključuje bolnike z rakom prostate, pri katerih kastracija ni učinkovita in se je rak razširil predvsem na kosti, ki nimajo simptomov ali imajo blage simptome in ki niso bili zdravljeni s kemoterapijo.

Zdravilo Xofigo je bilo v Evropski uniji odobreno novembra 2013. Več informacij o zdravilu [Xofigo](#) je na voljo.

Več o postopku

Pregled zdravila Xofigo se je začel na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled opravlja Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj glede zdravil za uporabo v humani medicini in ki bo podal več priporočil.

Medtem ko pregled poteka, je odbor PRAC pripravil začasna priporočila za zaščito javnega zdravja. Priporočila so posredovali Evropski komisiji, ki je 19. marca 2018 izdala začasen pravno zavezujoč sklep.

Ko bo odbor PRAC zaključil pregled, bodo njegova priporočila posredovana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki je odgovoren za ovrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini in bo sprejel končno mnenje.

Končna faza postopka pregleda je pravno zavezujoč sklep, ki ga sprejme Evropska komisija in je veljaven v vseh državah članicah EU.