

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

A ▼ **Rádium-223 diklorid (Xofigo)** alkalmazása kontraindikált abirateron acetáttal és prednizonnal/prednizonnal kombinációban

1

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

A Bayer AG az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben ezúton szeretné tájékoztatni Önt az alábbiakról:

Összefoglalás

- A rádium-223 diklorid előnyeit és kockázatait értékelő európai szintű felülvizsgálat jelenleg folyamatban van.
- A Xofigo mostantól kontraindikált abirateron acetáttal és prednizonnal/prednizonnal kombinációban, amíg a felülvizsgálat eredménye ismert nem lesz.
- A Xofigo biztonságossága és hatékonysága nem megalapozott a második generációs androgén receptor antagonistákkal kombinációban alkalmazva, mint például az enzalutamid (Xtandi).
- Kérjük, hogy függesse fel a betegeinek Xofigo és antiandrogén Zytiga-val valamint prednizon/prednizonnal kombinációban történő kezelését, és vizsgálja felül ezen betegek terápiáját.
- Egy randomizált klinikai vizsgálat előzetes adatai alapján a halálozás és törések fokozott előfordulását figyelték meg olyan kemoterápia naiv, tünetekkel nem járó vagy enyhe tüneteket okozó metasztázist adó kasztráció-rezisztens prosztata daganatos betegeken, akik rádium-223 diklorid kezelésben részesültek abirateron acetáttal (Zytiga) és prednizonnal/prednizonnal kombinációban (15396/ERA-223 nevű vizsgálat).

További információk a gyógyszerbiztonsági aggályról

A Xofigo felnőttek tüneteket okozó csontáttétes, kasztráció-rezisztens prosztatarákjának kezelésére javallott, ha nem ismert visceralis áttét.

A Xofigo klinikai hatékonyságát és biztonságosságát abirateron acetáttal és prednizonnal/prednizonnal kombinációban egy randomizált, kettős vak, placebo kontrollált vizsgálatban értékelték (ERA-223 nevű vizsgálat), melyet csontáttétes, kemoterápia naiv, tünetekkel nem járó vagy enyhe tüneteket okozó metasztázist adó kasztráció-rezisztens prosztata daganatos betegeken végeztek. A vizsgálatban korai kódeltörést alkalmaztak egy Független Adatértékelő Bizottság ajánlása alapján. Az előzetes adatok azt mutatták, hogy a Xofigot abirateron acetáttal és prednizonnal/prednizonnal kombinációban (n = 401) alkalmazva fokozott volt a törések (26,0% vs 8,1%) és a halálozások (34,7% vs. 28,2%) előfordulása azon betegekhöz képest, akik placebo-t kaptak abirateron acetáttal és prednizonnal/prednizonnal (n = 405) kombinálva. Ebben a vizsgálatban a biszfoszfonátok vagy denozumab egyidejű alkalmazása csökkentette a törések előfordulását mindkét kezelési karban.

Az EMA jelenleg vizsgálja ezen eredmények hatását a Xofigo engedélyezett alkalmazására. A felülvizsgálat ideje alatt a Xofigo abirateron acetáttal és prednizonnal/prednizonnal való kombinációs kezelése ellenjavallt. A Xofigo biztonságossága és hatékonysága második generációs androgén receptor antagonistákkal kombinációban, mint a Xtandi (enzalutamid), nem megalapozott.

¹ ▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól az alkalmazási előírás 4.8 pontjában kaphatnak további tájékoztatást.

Kérjük, hogy függesse fel a betegeinek Xofigo és antiandrogén Zytigaval valamint prednizonnal/prednizolonnal kombinációban történő kezelését, és vizsgálja felül ezen betegek terápiáját.

A felülvizsgálat eredményéről tájékoztatni fogjuk.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre:

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül: https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek/, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

Bayer Hungária Kft

e-mail: lds.hungary@bayer.com

telefon: +36 1 487 4156; +36 1 487 41 82

fax: +36 1 212 1537

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának elérhetőségei

A Xofigo® alkalmazásával kapcsolatban további információért kérjük, keresse a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjét az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

Általános kérdések: Dr. Losonczi Luca

Mobil: +36-30-4458677,

E-mail: luca.losonczi@bayer.com

Orvosszakmai kérdések: Dr. Németh Hajnalka

Mobil: +36-30-8572767

E-mail: hajnalka.nemeth@bayer.com

Üdvözlettel,

Dr. Faragó Katalin

Dr. Faragó Katalin
Orvosigazgató
Bayer Hungária Kft.