

13.3.2018

▼ **Chlorid radnatý 223 (Xofigo) kontraindikovaný v kombinácii s abiraterónom a prednizónom/prednizolónom.**

Vážená pani doktorka/ Vážený pán doktor/ Vážená zdravotníčka pracovníčka/ Vážený zdravotnícky pracovník,

po dohode spoločnosti Bayer AG s Európskou liekovou agentúrou (ďalej len EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv Vás chceme informovať o nasledovných skutočnostiach, počas prebiehajúceho európskeho prehodnotenia pomeru prínosov a rizík chloridu radnatého 223.

Súhrn

- Xofigo je teraz kontraindikované v kombinácii s abiraterón acetátom a prednizónom/prednizolónom, napriek tomu, že prehodnotenie ešte prebieha.
- Bezpečnosť a účinnosť Xofiga v kombinácii s antagonistami androgénnych receptorov druhej generácie, ako je enzalutamid (Xtandi), neboli stanovené.
- Musíte ukončiť liečbu pacientov kombináciou Xofiga a anti-androgénu Zytigy a prednizónu/prednizolónu a prehodnotiť liečbu pacientov.
- Priebežná analýza výsledkov randomizovaného klinického skúšania u pacientov bez predchádzajúcej chemoterapie / s mierne symptomatickou formou kastračne rezistentnej rakoviny prostaty (CRPC) s prítomnosťou kostných metastáz preukázala zvýšené riziko úmrtí a zlomenín u pacientov, ktorým bol podávaný chlorid radnatý 223 (Xofigo) v kombinácii s abiraterón acetátom (Zytiga) a prednizónom / prednizolón (klinické skúšanie 15396 / ERA).

Okolnosti týkajúce sa bezpečnosti

Xofigo je schválené na liečbu dospelých pacientov s kastračne rezistentnou rakovinou prostaty s prítomnosťou symptomatických kostných metastáz, bez prítomnosti viscerálnych metastáz.

Klinická účinnosť a bezpečnosť súbežne podávanej iniciálnej liečby Xofigom, abiraterónom acetátom a prednizónom / prednizolónom sa hodnotila v randomizovanom, dvojito zaslepenom, placebom kontrolovanom klinickom skúšaní (ERA-223) u pacientov bez predchádzajúcej chemoterapie s asymptomatickou alebo mierne symptomatickou kastračne rezistentnou rakovinou prostaty s kostnými metastázami. Na základe odporúčaní nezávislého monitorovacieho výboru (IMDC) bolo skúšanie predčasne odkryté. Predbežné údaje z randomizovaného, dvojito zaslepeného, placebom kontrolovaného klinického skúšania preukázali zvýšený výskyt zlomenín (26,0 % oproti 8,1 %) a úmrtí (34,7 % oproti 28,2 %) u pacientov, ktorým bolo podávané Xofigo v kombinácii s abiraterón acetátom a prednizónom/prednizolónom (n=401), v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo v kombinácii s abiraterón acetátom a prednizónom/prednizolónom (n=405). Súbežné podávanie bisfosfonátov alebo denosumabu v tomto skúšaní znížilo výskyt zlomenín v oboch liečebných skupinách.

EMA naďalej preveruje dôsledky týchto zistení pre používanie v súčasnosti registrovaného lieku Xofigo. Medzitým je Xofigo kontraindikované v kombinácii s abiraterón acetátom a prednizónom / prednizolónom. Bezpečnosť a účinnosť Xofiga v kombinácii s antagonistami androgénnych receptorov druhej generácie, ako je Xtandi (enzalutamid), neboli stanovené. Zdravotnícki pracovníci v EÚ musia ukončiť liečbu pacientov kombináciou Xofiga s anti-androgénom Zytigou a prednizónom/prednizolónom a prehodnotiť liečbu pacientov.

Ďalšie odporúčania budú podľa potreby oznámené po ukončení prehodnotenia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Žiadame zdravotníckych pracovníkov, aby v súlade s národnými požiadavkami hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie spojené s používaním lieku Xofigo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: +421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

Kontaktné údaje na držiteľa rozhodnutia o registrácii

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, obráťte sa na miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:


Bayer, spol. s r.o.

Twin City, blok A, Karadžičova 2, 811 09 Bratislava
tel: + 421 2 592 13 111, fax +421 2 592 13 334

Nežiaduce účinky : +421 905 255 993 (krízová 24-hod linka); pharmacovigilance.sk@bayer.com
Medicínske oddelenie: +421 2 592 13 341 (MUDr. Igor Novák); igor.novak@bayer.com

Kontaktné údaje na miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii a podrobné informácie o tomto lieku sú taktiež uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľa, ktoré sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

S pozdravom,



.....
Bayer, spol. s r.o.

MUDr. Igor Novák
Country Medical Director
Bayer HealthCare / Medical Department
Twin City, blok A, Karadžičova 2
811 09 Bratislava, Slovakia
Phone: +421 2 592 13 341
Cell: +421 915 918 298
e-mail: igor.novak@bayer.com