

05. joulukuu 2017

Radium-223-dikloridi (Xofigo): Kuolemien ja murtumien suurentunut riski satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa Xofigo-valmistetta käytettiin yhdessä abirateroniasetaatin ja prednisolonin tai prednisonin kanssa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Bayer Oy haluaa tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Fimean kanssa seuraavaa:

Yhteenveto

Kuolemien ja murtumien ilmaantuvuuden todettiin lisääntyneen satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa levinyttä kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavat potilaat, jotka eivät olleet aiemmin saaneet kemoterapiaa, saivat radium-223-dikloridia yhdessä abirateroniasetaatin ja prednisonin tai prednisolonin kanssa (15396/ERA-223-tutkimus).

Kunnes tulosten täydellinen analyysi on valmistunut, suositellaan seuraavaa:

- **Kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavia potilaita ei tule hoitaa radium-223-dikloridilla yhdessä abirateroniasetaatin ja prednisonin tai prednisolonin kanssa.**

Taustatietoa valmisteen turvallisuudesta

Xofigo on hyväksytty kastroatioresistentin eturauhassyövän hoitoon aikuisille, joilla on oireilevia luustometastaaseja mutta ei tiedossa olevia viskeraalisia metastaaseja.

Alustavat tiedot satunnaistetusta, kaksoissokkoutetusta, lumekontrolloidusta tutkimuksesta osoittivat ilmaantuvuuden lisääntyneen murtumien (24 % vs. 7 %) ja kuolemien (27 % vs. 20 %) osalta potilailla, jotka saivat Xofigo-hoitoa yhdessä abirateroniasetaatin ja prednisonin tai prednisolonin kanssa (n=401) verrattuna potilaisiin, jotka saivat lumelääkettä yhdessä abirateroniasetaatin ja prednisonin tai prednisolonin kanssa (n=405). Tässä tutkimuksessa oli mukana oireettomia tai vähäoireisia, etupäässä luustoon levinyttä kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavia potilaita, jotka eivät olleet aiemmin saaneet kemoterapiaa, ja puolueettoman valvontaryhmän suosituksesta sen sokkoutus purettiin etujassa.

Edellä annettuja ohjeita tulee noudattaa niin kauan, kuin lisätutkimuksia tehdään näiden löydösten merkityksestä. Lisätietoa toimitetaan tarpeen mukaan arvioinnin päätyttyä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Bayer Oy
puh. 020 785 8222
email: medinfo@bayer.fi

Lisätietoja yhteystiedoista on lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Ystävällisin terveisin,



Christer Strömberg
Medical Director, Bayer Oy