

19.3.2018

## **Radium-223-dikloridi (Xofigo) vasta-aiheinen yhdistettynä abirateroniasetaattiin ja prednisoloniin/prednisoniin**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Bayer Oy haluaa tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa seuraavat tiedot samalla, kun radium-223-dikloridin hyötyjen ja riskien arviointi Euroopassa on käynnissä:

### ***Yhteenveto***

- Arvioinnin aikana Xofigo on vasta-aiheinen yhdistettynä abirateroniasetaattiin ja prednisoniin/prednisoloniin.
- Xofigo-valmisteen tehoa ja turvallisuutta yhteiskäytössä toisen sukupolven androgeenireseptorin estäjien, kuten entsalutamidin (Xtandi), kanssa ei ole vahvistettu.
- Potilaiden hoito yhdistelmällä, johon kuuluu Xofigo ja antiandrogeeni Zytiga sekä prednisoni/prednisoloni, on lopetettava ja hoito on arvioitava uudelleen.
- Välianalyysin tiedot satunnaistetusta kliinisestä tutkimuksesta ovat osoittaneet kuoleman ja luunmurtumien riskin lisääntyneen potilailla, jotka saivat radium-223-dikloridia (Xofigo) yhdessä abirateroniasetaatin (Zytiga) ja prednisonin/prednisolonin kanssa (15396/ERA-tutkimus). Tutkimuksessa oli mukana oireettomia tai vähäoireisia, metastaattista kastraatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavia potilaita, jotka eivät olleet aiemmin saaneet kemoterapiaa.

### ***Taustatietoa valmisteen turvallisuudesta***

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

Xofigo-valmisteen, abirateroniasetaatin ja prednisonin/prednisolonin yhteiskäytön kliinistä tehoa ja turvallisuutta tarkasteltiin satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa ja lumekontrolloidussa tutkimuksessa (ERA-223-tutkimus), johon osallistui oireettomia tai vähäoireisia, luustoon levinnyttä kastraatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavia potilaita, jotka eivät olleet aiemmin saaneet kemoterapiaa. Tutkimuksen sokkoutus purettiin etuajassa puolueettoman valvontaryhmän suosituksesta. Välianalyysin tiedot osoittivat ilmaantuvuuden lisääntyneen luunmurtumien (26,0 % vs. 8,1 %) ja kuolemien (34,7 % vs. 28,2 %) osalta potilailla, jotka saivat Xofigo-hoitoa yhdessä abirateroniasetaatin ja prednisonin/prednisolonin kanssa (n=401) verrattuna potilaisiin, jotka saivat lumelääkettä yhdessä abirateroniasetaatin ja prednisonin tai prednisolonin kanssa (n=405). Bisfosfonaattien tai denosumabin samanaikainen käyttö vähensi luunmurtumien ilmaantuvuutta kummassakin tutkimushaarassa.

Euroopan lääkevirasto arvioi parhaillaan, mikä vaikutus löydöksillä on Xofigo-valmisteen hyväksytyyn käyttöön. Arvioinnin aikana Xofigo-valmistetta ei saa käyttää yhdessä abirateroniasetaatin ja prednisolonin/prednisonin kanssa. Xofigo-valmisteen tehoa ja turvallisuutta yhteiskäytössä toisen sukupolven androgeenireseptorin estäjien, kuten entsalutamidin (Xtandi), kanssa ei ole vahvistettu. Terveydenhuollon ammattilaisten tulee EU-maissa lopettaa yhdistelmähoito, johon kuuluu Xofigo ja antiandrogeeni Zytiga sekä prednisoni/prednisoloni, ja arvioida potilaan hoito uudelleen.

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. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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](mailto: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