



22.10.2014

## Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

### **Xofigo® – lääkevalmisteen väliaikainen saatavuuden katkos**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Bayer Pharma AG tiedottaa yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Fimean kanssa kstraatioresistentin eturauhassyövän hoitoon käytetyn Xofigo® (radium-Ra-223-dikloridi) -valmisteen saatavuuden katkosta, joka mahdollisesti vaikuttaa hoitopäätökseen.

#### Yhteenveto

- **Bayerin Xofigo®-valmisteesta on väliaikainen saatavuuden katkos maailmanlaajuisesti, koska viimeisimmät valmistuserät eivät läpäisseet jakelua edeltäviä rutiinilaatutarkastuksia.**
- **Tällä hetkellä Bayer ei pysty ennakoimaan, milloin Xofigo®-valmisteen jakelu päästään jälleen aloittamaan.**
- **Parhaillaan Xofigo®-valmistetta käyttävien potilaiden hoito keskeytyy väliaikaisesti. Hoitavien lääkärin tulisi harkita, onko potilailla tarvetta siirtyä käyttämään vaihtoehtoisia hoitoja. Potilaan yksilöllinen tilanne tulee ottaa huomioon arvioitaessa hoidon vaihtamisesta aiheutuvia riskejä ja hyötyjä.**
- **Xofigo®-hoitoa ei voida aloittaa uusilla potilailla ennen kuin lääkevalmistetta on jälleen saatavilla.**
- **Saatavilla olevien tietojen mukaan ALSYMPCA-tutkimukseen perustuen hoidon keskeyttämisellä enintään 4 viikon ajaksi ei ole merkittävää vaikutusta kokonaiselossaoloaikaan. Hoitovälien viivästyminen yli 4 viikolla ei ole tutkimustietoa saatavilla.**
- **Kun Xofigo®-valmiste on taas saatavilla, voidaan Xofigo®-hoidon aloittamista uudelleen harkita hoitavan lääkärin toimesta.**

#### Lisätietoja

Viimeisimmät Xofigo®-valmistuserät eivät läpäisseet rutiinilaatutarkastuksia. Rutiinitalarkastusten tarkoitus on todeta laatuun liittyvät ongelmat ennen valmisteen jakelua. Jakeluun jo vapautetut valmisteet ovat läpäisseet tarkastukset, eikä tämä tiedote koske niitä. Bayer on ryhtynyt tarvittaviin toimiin, jotta korkeat laatustandardit saadaan jälleen täytettyä ja tuotanto päästään aloittamaan nopeasti.

Nämä laatuongelmat ja niistä aiheutuvat korjaavat toimenpiteet ovat johtaneet lääkevalmisteen saatavuuden katkokseen markkinoilla. Hoitoa parhaillaan saaville



potilaille tämä saatavuuskatkos voi tarkoittaa hoidon keskeyttämistä. Xofigo<sup>®</sup>-hoitoa ei voida aloittaa uusille potilaille ennen kuin valmistetta on taas saatavilla.

Koska joidenkin potilaiden hoito keskeytyy, Bayer on tutkinut saatavilla olevia tietoja hoidon viivästymisen vaikutuksista. Tiedot perustuvat faasin III ALSYMPCA-tutkimukseen (AL<sub>ph</sub>aradin in SYMptomatic Prostate CANcer; EudraCT-numero: 2007-006195-11; NCT00699751).

ALSYMPCA-tutkimuksessa sallittiin enintään 4 viikon tauko hoidossa, jos potilaalla ilmeni häiritsevää vaikutusta. Tutkimussuunnitelmassa annettiin seuraavat ohjeet tilanteisiin, joissa annoksen antaminen viivästy:

*"Hoitojakson aikana tutkimuskäynneillä on käytävä 4 viikon välein (sallittu poikkeama: -3 vrk, + 7 vrk). Sama käyntitiheys (4 vk) koskee kaikkia hoitoryhmiä. Jos et pääse tutkimuskäynnille määriteltynä ajankohtana (-3 vrk, +7 vrk), kysy neuvoa tutkimuksen yhteyshenkilöltä. Tutkimuslääkkeen antoa voidaan lykätä enintään 4 viikkoa, jotta häiritsevät vaikutukset häviävät. Jos hoitoa joudutaan lykkäämään yli 4 viikkoa, hoito on lopetettava."*

Tutkimuksen ad hoc -analyysissä todettiin, että radium-223-annoksen antamista lykättiin noin 30 %:lla (N = 178/600) potilaista. Näistä 178 potilaasta hoito viivästy häiritsevien vaikutusten vuoksi 56 potilaalla ja muista syistä 122 potilaalla.

Potilaat saivat täyden hoitokuurin (kuusi injeksiota) radium-223-valmistetta riippumatta siitä, lykättiinkö annoksen antamista vai ei.

Lisäksi analysoitiin radium-223-annoksen viivästyneen annon vaikutusta kokonaiselossaoloaikaan. Keskimääräinen elossaoloaika oli 14,6 kk (95 %:n luottamusväli 12,9–16,2) potilailla, joilla annoksen antoa lykättiin, ja 15,3 kk (95 %:n luottamusväli 13,9–16,8) potilailla, joilla hoitoa ei lykätty. Analyysin mukaan hoidon viivästyminen enintään 4 viikkoa ei vaikuta merkittävästi kokonaiselossaoloaikaan. Näitä tietoja on kuitenkin analysoitava varoen, sillä ne perustuvat suunnittelemaniin alaryhmäanalyysiin.

Hoitavien lääkäreiden tulisi harkita, onko potilailla tarvetta siirtyä käyttämään vaihtoehtoisia hoitoja. Huomioon tulee ottaa potilaan kliininen tilanne, ja verrata keskenään hoidon viivästymisestä tai muiden hoitovaihtoehtojen käytöstä aiheutuvia riskejä ja hyötyjä.

Bayer tiedottaa säännöllisesti valmisteen saatavuudesta lääkäreille ja tutkijoille, jotka hoitavat potilaita Xofigo<sup>®</sup>-valmisteella.

## ***Haittavaikutusten raportointipyyntö***

▼ 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 Fimealle:

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

Tai Bayer Oy:lle sähköpostitse: [drugsafety.finland@bayer.com](mailto:drugsafety.finland@bayer.com).

Yhteystiedot

Bayer Oy

Sähköposti: [medinfo@bayer.fi](mailto:medinfo@bayer.fi)

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "C. St" with a long horizontal stroke extending to the right.

Christer Strömberg

Läketieteellinen johtaja