

17.3.2015

▼ XOFIGO®: NIST:n referenssistandardin muutos

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Bayer Pharma AG haluaa tiedottaa etukäteen yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa tulevasta NIST:n referenssistandardin muutoksesta. Tämä vaikuttaa siihen, miten Xofigo-injektionesteen ja potilasannoksen radioaktiivisuus ilmoitetaan.

Yhteenveto

- **USA:n National Institute of Standards and Technology (NIST) on vastikään arvioinut uudelleen radium-223:n primaaristandardointia [1].**
- **Tästä johtuen Xofigo-injektionesteen radioaktiivisuuskonsentraation (Bq/ml) numeerinen arvo ja vastaavasti potilasannoksen aktiivisuuden numeerinen arvo (Bq painokiloa kohti) suurenee noin 10 %.**
- **Injektionesteen varsinainen radioaktiivisuus tai potilaan saama radioaktiivisuus ei muutu, eikä muutos siten vaikuta Xofigo® -valmisteen (radium-223-dikloridi) turvallisuuteen ja tehoon.**
- **Tällä hetkellä olevaa vuoden 2010 standardia (2010 NIST-traceable RM) on toistaiseksi käytettävä aktiivisuusmittarien asetusten määrittämiseen (kalibrointiin).**
- **Xofigo-potilasannosten mittaamiseen käytettävät aktiivisuusmittarit on uudelleenkalibroitava jäljitettävällä NIST:n referenssistandardilla (2015 NIST-traceable RM) [2] vuoden 2015 aikana. Bayer toimittaa tarvittavan referenssistandardin vuoden 2015 aikana.**
- **Aktiivisuusmittarin uutta asetusta ei saa käyttää ennen kuin Bayer ilmoittaa asiasta ja ennen kuin Xofigo® -valmisteyhteenvetoon on päivitetty tarvittavat muutokset, minkä odotetaan tapahtuvan alkuvuodesta 2016.**

Lisätietoa

Xofigo®-valmisteen aktiivinen ainesosa on radium-223, alfahiukkasia säteilevä radioaktiivinen isotooppi. Radium-223:n aktiivisuus voidaan mitata aktiivisuusmittarilla, joka on kalibroitu NIST:n (National Institute of Standards and Technology) jäljitettävällä radium-223:n referenssistandardilla (NIST-traceable RM) mukaan. Radioaktiivisuuden yksikkö on becquerel (hajoamisten lukumäärä sekunnissa).

NIST on arvioinut uudelleen standardireferenssimateriaalin (NIST SRM), johon jäljitettävät NIST:n referenssistandardit (NIST-traceable RM) perustuvat, sen jälkeen kun standardissa huomattiin epä johdonmukaisuus, kuten NIST:n uudessa julkaisussa kuvataan [1]. Tulokset osoittavat, että uutta standardia [1] käytettäessä saatujen aktiivisuusarvojen ja vuonna 2010 julkaistua primaaristandardia käytettäessä saatujen [3] aktiivisuusarvojen välinen ero on noin +10 %.

Muutos aiheuttaa Xofigo®-tuotteen valmisteyhteenvedossa mainitun radioaktiivisuuden numeerisen arvon muutoksen (Xofigo®-injektionesteen ja potilasannoksen radioaktiivisuus). Potilaan saama todellinen radioaktiivisuuden määrä ei muutu. Siksi tämä muutos ei vaikuta Xofigo®-valmisteen turvallisuuteen tai tehoon.

Tulevat toimenpiteet

Xofigo-annosten mittaukseen käytettävät aktiivisuusmittarit tulee kalibroida uudella referenssistandardilla (2015 NIST-traceable RM) vuoden 2015 loppuun mennessä [2]. Bayer toimittaa kalibrointia varten uuden

referenssistandardin (2015 NIST-traceable RM) hoitopaikkoihin vuoden 2015 aikana. Bayer ottaa yhteyttä Xofigo[®]-annostuksesta huolehtiviin terveydenhuollon ammattilaisiin ja Xofigo[®]-valmisteen kliinisiin tutkijoihin toimittaakseen heille tiedot siitä, miten

- 1) radioaktiivisen isotoopin aktiivisuusmittarin asetuksia koskeviin muutoksiin valmistaudutaan
- 2) päivitetty referenssistandardi (NIST-traceable RM) tilataan.

Aktiivisuusmittarin asetusta, joka perustuu vuoden 2015 referenssistandardiin (NIST-traceable RM), ei saa käyttää ennen kuin Bayer ilmoittaa asiasta ja ennen kuin päivitetty valmistetiedot on otettu käyttöön (ennakoitu alkuvuodesta 2016). Toistaiseksi aktiivisuusmittareissa on edelleen käytettävä asetusta, joka perustuu vuoden 2010 jäljitettävään NIST:n referenssistandardiin, kunnes Bayer antaa asiaan liittyvää lisäohjeistusta.

Bayer yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa päivittää Xofigo[®] injektionesteen tuotetiedot ja valmisteyhteenvedon, joihin päivitetään radioaktiivisuuden uudet numeeriset arvot.

Bayer lähettää kaikille Xofigo[®]-hoidon antamiseen tai määräämiseen osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille kirjeitse tiedon valmisteyhteenvedon tulevan muutoksen voimaantulopäivästä ja ohjeet uuden aktiivisuusmittarin asetuksen käyttöönotosta noin 2–3 viikkoa ennen kuin vuoden 2015 jäljitettävä NIST:n referenssistandardi (NIST-traceable RM) ja aktiivisuusmittarin uudet asetukset otetaan käyttöön.

Viitteet:

1. B.E. Zimmerman, D.E. Bergeron, J.T. Cessna, R. Fitzgerald, Revision of the NIST Standard for ²²³Ra: New Measurements and Review of 2008 data, Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology, Vol.120, Page 37-57 (2015)
2. D.E. Bergeron, J.T. Cessna, B.E. Zimmerman, Secondary standards for ²²³Ra revised, accepted by Appl. Radiat. Isot. (2015)
3. J.T. Cessna and B. E. Zimmerman, Standardization of radium-223 by liquid scintillation counting. Appl. Radiat. Isot., 68, 1523-1528 (2010)

Yrityksen yhteystiedot

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



Bayer Oy
Medical and Regulatory Affairs

Sari Soisalon-Soininen, MD, PhD
Senior Medical Advisor
Tel. 050-3368 221

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. valmisteyhteenvedon kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.