



Science For A Better Life

UAB "Bayer"
Įmonės kodas 111818633
PVM kodas LT118186314
Sporto 18, LT- 09238
Vilnius
Tel. 5 2336868
Faks. 5 2336833

2016 m. sausio mėn. 8 d.

Laiškas „Gerbiamajam sveikatos priežiūros specialistui“, suderintas su Žmonėms skirtų vaistų komitetu (CHMP) 2015 m. spalio mėn. 23 d.

▼ **Xofigo®: NIST standartinės etaloninės medžiagos pakeitimas – informacija pritaikymui.**

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste,

„Bayer Pharma AG“ norėtų Jums pateikti pranešimą, suderintą su Europos vaistų agentūra, susijusį su įvyksiančiu preparato Xofigo® radioaktyvaus turinio ir paciento dozės skaitinės išraiškos pakeitimu. Šis pakeitimas įsigalios iš karto, kai preparatas, išleistas pagal atnaujintą NIST 2015 atsekamąją etaloninę medžiagą, bus tiekiamas rinkai – pradedant nuo 2016 m. balandžio mėn. 14 d.

Santrauka

- 2015 metais Nacionalinis standartų ir technologijų institutas (*angl.* National Institute of Standards and technology (NIST)) peržiūrėjo pirminę radžio-223 standartizavimo procedūrą [1] pagal NIST 2015 atsekamąją etaloninę medžiagą.
- Dėl to radioaktyvumo koncentracijos (išreikštos Bq/ml), esančios Xofigo® flakonuose, ir pacientui skirtos dozės (išreikštos Bq/kg kūno svorio) skaitinė išraiška padidės apytikriai 10 %:
 - nuo atskaitinės datos nominalios radioaktyvumo vertės padidės nuo 1000 kBq/ml iki 1100 kBq/ml ir
 - atitinkamos pacientui skirtos dozės padidės nuo 50 kBq/kg kūno svorio iki 55 kBq/kg kūno svorio.
- Tai neatspindi realių radioaktyvumo pokyčių, vykstančių vaiste arba pacientui skirto vaisto kiekyje, todėl šie duomenys neturės jokios įtakos Xofigo® (radžio-223 dichlorido) saugumui ir veiksmingumui.
- Pradedant nuo 2016 m. balandžio mėn. 14 d., rinkai bus tiekiamas preparatas Xofigo®, pagamintas, patikrintas ir išleistas pagal atnaujintą NIST 2015 atsekamąją etaloninę medžiagą.
- Preparatą Xofigo®, išleistą pagal atnaujintą NIST 2015 atsekamąją etaloninę medžiagą, bus galima atpažinti pagal oranžinės spalvos etiketę „NIST 2015“, užklijuotą ant kiekvieno švininio indo.
- Atnaujinti Xofigo® registracijos pažymėjimo priedai atspindi radioaktyvumo koncentracijos skaitinės išraiškos pasikeitimą.

- **Kai pirmasis Xofigo® flakonas, pagamintas pagal NIST 2015 etaloninę medžiagą, bus pristatytas į Jūsų gydymo įstaigą, turite naudoti naujus dozių kalibratorių nustatymus.**

Papildoma informacija

Veiklioji Xofigo® medžiaga yra radis-223, alfa daleles spinduliuojantis radioizotopas. Radžio-223 aktyvumas gali būti matuojamas tinkamu radioizotopo dozės kalibratoriumi, kuris kalibruojamas naudojant Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) atsekamąją radžio-223 etaloninę medžiagą.

NIST standartinė etaloninė medžiaga, kuri yra NIST atsekamosios etaloninės medžiagos pagrindas, 2015 metais buvo pakartotinai įvertinta. Tyrimo rezultatai rodo, kad gautas apytikriai 10 % skirtumas tarp aktyvumo verčių, naudojant naują standartą (NIST 2015), ir pirminio standartizavimo verčių, publikuotų 2010 metais. Atnaujintos NIST 2015 atsekamosios etaloninės medžiagos naudojimas lemia Xofigo® radioaktyvumo skaitinės išraiškos pokytį:

- nominalios radioaktyvumo vertės padidėjimą nuo 1000 kBq/ml iki 1100 kBq/ml ir
- atitinkamą pacientui skirtos dozės padidėjimą nuo 50 kBq/kg kūno svorio iki 55 kBq/kg kūno svorio.

Tačiau šis pokytis neatspindi realių preparato radioaktyvumo pokyčių, vykstančių vaiste arba pacientui skirtame vaisto kiekyje. Europos vaistų agentūra patvirtino reglamentinį keitimą dėl Xofigo® aktyvumo skaitinės išraiškos pokyčio, ir preparato registracijos pažymėjimo priedai buvo atitinkamai atnaujinti.

Praeitame laiške „Gerbiamajam sveikatos priežiūros specialistui“, išleistame 2015 m. kovo mėn., „Bayer“ jau informavo Jus apie peržiūrą ir būsimas pasekmes:

- į kalibratorius, skirtus tikrinti Xofigo® dozes, reikėjo įtraukti papildomus nustatymus, skirtus radžio-223 pakoreguotam standartizavimui. „Bayer“ kompanija gydymo įstaigoms pateikė atnaujintą etaloninę medžiagą (NIST 2015 atsekamoji etaloninė medžiaga), reikalingą pasiruošti naujų nustatymų pritaikymui.
- Sveikatos priežiūros įstaigose įgalioti asmenys, atsakingi už Xofigo® laikymą arba vartojimą, buvo informuoti nenaudoti naujų nustatymų iki Xofigo® ženklinimo pasikeitimo, t. y. iki Xofigo® preparato su oranžiniu „NIST 2015“ lipduku gavimo.

Būsiami veiksmai

„Bayer“ norėtų Jus informuoti, kad, pradėdant nuo 2016 m. balandžio mėn. 14 d., Jūs gausite vaistinį preparatą Xofigo®, pagamintą, patikrintą ir išleistą pagal atnaujintą NIST 2015 atsekamąją etaloninę medžiagą. Pasikeitusios aktyvumo vertės bus nurodytos ant flakono, švininio indo ir pristatymo pakuotės etikečių, taip pat ir atnaujintuose registracijos prieduose kiekvienoje pakuotėje.

Pirmų šešių mėnesių po atnaujintos NIST 2015 atsekamosios etaloninės medžiagos pritaikymo laikotarpiu (2016 m. balandžio – rugsėjo mėn.) preparatas Xofigo®, išleistas pagal atnaujintą etaloninę medžiagą, bus atpažįstamas pagal **oranžinį „NIST 2015“ lipduką** ant kiekvieno švininio indo, palengvinantį atpažinimą.

Kai bus gautas pirmas flakonas, pagamintas pagal NIST 2015 etaloninę medžiagą, Jūsų gydymo įstaigos įgalioti asmenys, atsakingi už Xofigo® laikymą ir vartojimą, privalo:

1. nustoti naudoti buvusius nustatymus, kurie rėmėsi NIST standartu, publikuotu 2010 m.;
2. naudoti tik naujus kalibratorių, skirtų tikrinti Xofigo® dozes, nustatymus, paremtus NIST 2015 atsekamąją etalonine medžiaga.

Prašome užtikrinti tinkamą senų ir naujų nustatymų dokumentaciją ir keitimą visiems naudojamiems dozių kalibratoriams. Kad išvengtumėte painiavos ir matavimo klaidų, vienu metu turi būti naudojami tik vieni dozės kalibratoriaus nustatymai.

Literatūros šaltiniai

1. B.E. Zimmerman, D.E. Bergeron, J.T. Cessna, R. Fitzgerald, and L. Pibida, Revision of the NIST Standard for ^{223}Ra : New Measurements and Review of 2008 data, Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology, Vol.120, Page 37-57 (2015)

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Kompanijos kontaktiniai duomenys, kuriais galima kreiptis dėl šiame laiške esančios informacijos, yra pateikti informacijoje apie vaistinį preparatą (PCS ir PL), kurią rasite <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Jeigu apie Xofigo norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą – UAB „Bayer“, Sporto 18, LT-09238 Vilnius, tel.: +370 5 233 6868, faksas: +370 5 233 6833.

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Pagarbiai,

Direktorė medicinai Alina Tikuišienė

