



UAB "Bayer"
Įmonės kodas 111818633
PVM kodas LT118186314
Žirmūnų g.68a, LT- 09124
Vilnius
Tel. 5 2336868
Faks. 5 2336833

2015 m. vasario 26 d.

Laiškas „Gerbiamajam sveikatos priežiūros specialistui“, suderintas su
Žmonėms skirtų vaistų komitetu (CHMP) 2015 m. vasario mėn. 26 d.

▼ **Xofigo®: NIST standartinės etaloninės medžiagos pakeitimas**

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste,

„Bayer Pharma AG“ norėtų Jums pateikti išankstinį pranešimą, suderintą su Europos vaistų agentūra, susijusį su ateityje įvyksiančiu preparato Xofigo radioaktyvaus turinio ir paciento dozės pakeitimu

Santrauka

- Nacionalinis standartų ir technologijų institutas (*angl.* National Institute of Standards and Technology (*NIST*)) neseniai peržiūrėjo pirminę radžio-223 standartizavimo procedūrą [1].
- Dėl to radioaktyvumo koncentracija, esanti Xofigo buteliukuose (išreikšta Bq/ml) ir pacientui skirta paruošta dozė, išreikšta Bq/kilogramui kūno svorio, padidės apytikriai 10 %.
- Tai neatspindi realių radioaktyvumo pokyčių, vykstančių vaiste arba pacientui skirtu vaisto kiekyje, todėl šie duomenys neturės jokios įtakos Xofigo® (radžio-223 dichlorido) saugumui ir veiksmingumui.
- Šiuo metu naudojamos etaloninės medžiagos (2010 NIST atsekamoji EM), pagrįstos 2010 metų standartu, taikymas dozės kalibracijai privalo būti tęsiamas, kol nebus pranešta kitaip.
- Iki 2015 m. pabaigos į kalibratorius, skirtus tikrinti Xofigo® dozes, bus įtraukti papildomi nustatymai, skirti radžio-223 pakoreguotam standartizavimui. „Bayer“ kompanija gydymo įstaigoms pateiks atnaujintą etaloninę medžiagą (2010 NIST atsekamoji EM [2]), reikalingą šių naujų nustatymų pritaikymui per antrąjį 2015 metų ketvirtį.
- Papildomų nustatymų negalima naudoti be atskiro kompanijos „Bayer“ pranešimo ir kol nepatvirtintas keitimas Xofigo® ženklinime (numatomas patvirtinimas 2016 m. pradžioje).

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 Nacionaliniame standartų ir technologijų institute (*NIST*) patvirtintą atsekamąją etaloninę medžiagą (2010 NIST atsekamoji EM). Aktyvumas yra apibūdinamas branduolių skilimų skaičiumi, įvykstančiu per sekundę (Bekereliu).

NIST standartinė etaloninė medžiaga (NIST SEM), kuri yra NIST atsekamosios EM pagrindas, buvo pakartotinai įvertinta, pastebėjus standarto skirtumus, kurie yra apibūdinti naujausioje NIST publikacijoje [1]. Tyrimo rezultatai rodo, kad gautas apytikriai 10 % skirtumas tarp aktyvumo verčių, naudojant naująjį standartą [1], ir pirminio standartizavimo verčių, publikuotą 2010 metais [3].

NIST SEM peržiūra nulems Xofigo® aktyvumo (dozės ir Xofigo® tirpalo radioaktyvumo) skaitinės išraiškos pokytį, tačiau faktinis paciento suvartojamo radioaktyvumo kiekis nepasikeis.

Būsiami veiksmai

Iki 2015 m. pabaigos į kalibratorius, skirtus tikrinti Xofigo® dozes, bus įtraukti papildomi nustatymai, skirti radžio-223 pakoreguotam standartizavimui [2]. Nuo antrojo 2015 metų ketvirčio „Bayer“ kompanija gydymo įstaigoms pateiks atnaujintą 2015 NIST atsekamąją EM, reikalingą šių naujų nustatymų pritaikymui. Kompanija „Bayer“ tiesiogiai kreipsis į atitinkamus sveikatos priežiūros paslaugų tiekėjus ir Xofigo® klinikinius tyrėjus, informuodama apie: 1) rengiamus būtinus keitimus radioizotopų dozės kalibratorių nustatymuose; 2) NIST atsekamosios EM užsakymo procedūroje.

Šis papildomas nustatymas, pagrįstas 2015 NIST atsekamosios EM naudojimu, negali būti taikomas be atskiro „Bayer“ pranešimo ir kol šie pasikeitimai neįtraukti į rinkodaros pažymėjimo priedus (numatoma 2016 m. pradžioje). Sveikatos priežiūros įstaigose įgalioti asmenys, atsakingi už Xofigo® laikymą arba vartojimą, privalo ir toliau naudoti 2010 NIST atsekamąją EM pagrįstus dozės kalibravimus, iki atskiro „Bayer“ pranešimo.

Šiuo metu „Bayer“ bendradarbiauja su Europos Vaistų agentūra atnaujinant Xofigo® rinkodaros pažymėjimo priedus ir ženklinimą bei įtraukiant atnaujintas skaitines tirpalo radioaktyvumo koncentracijos vertes ir paciento dozę.

Likus apytikriai 2–3 savaitėms iki 2015 NIST atsekamosios EM ir naujų nustatymų pritaikymo, visiems sveikatos priežiūros specialistams ir paslaugų tiekėjams, dalyvaujantiems, arba ketinantiems dalyvauti, vaisto skyrimo procese, bus laišku pranešta apie faktinio atnaujinto ženklinimo keitimo įgyvendinimo datą ir nurodymų, skirtų naujų nustatymų radioizotopo dozės kalibratoriumi, pritaikymą.

Literatūros šaltiniai:

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)

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 rinkodaros teisės atstovą – UAB „Bayer“, Žirmūnų 68A, LT-09124 Vilnius, tel.: +370 5 233 6868, faksu: + 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 įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Pagarbiai,

Direktorė medicinai Alina Tikuišienė

