



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

2018 m. kovo 15 d.

▼ **Radžio–223 dichloridas (Xofigo) kontraindikuotinas vartojant kartu su abiraterono acetatu ir prednizolonu/prednizonu**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Kol Europoje vykdoma radžio–223 dichlorido naudos ir rizikos peržiūra, Bayer AG norėtų Jums pateikti su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos suderintą pranešimą:

Santrauka

- Kol vykdoma peržiūra, Xofigo vartojimas kartu su abiraterono acetatu ir prednizonu/prednizolonu yra kontraindikuotinas.
- Xofigo, vartojamo kartu su antros kartos androgenų receptorių antagonistais, pvz., enzalutamidu (Xtandi), saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.
- Pacientų gydymas Xofigo kartu su antiandrogenu Zytiga ir prednizonu/prednizolonu turi būti nutrauktas ir peržiūrėtas.
- Tarpinė randomizuoto klinikinio tyrimo, vykdomo su pacientais, sergančiais metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (KAPV), kuriems pasireiškė lengvi ligos simptomai arba iš vis jų nebuvo, ir kuriems anksčiau nebuvo taikoma chemoterapija, analizė parodė, kad pacientams, vartojusiems radžio–223 dichlorido (Xofigo) kartu su abiraterono acetatu (Zytiga) ir prednizonu/prednizolonu, padidėjo kaulų lūžių ir mirčių atvejų skaičius (15396/ERA tyrimas).

Saugumo duomenų pagrindimas

Xofigo skirtas kastracijai atspariam prostatos vėžiui gydyti vyrams, kuriems yra simptominių metastazių kauluose bei nėra žinomų metastazių vidaus organuose.

Gydymo vartojant Xofigo, abiraterono acetatą ir prednizoną/prednizoloną kartu nuo gydymo pradžios, klinikinis veiksmingumas ir saugumas buvo vertinamas randomizuoto, dvigubai aklo, placebu kontroliuojamo klinikinio tyrimo (15396/ERA) metu pacientams, sergantiems į kaulus metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuriems pasireiškė lengvi ligos simptomai arba iš vis jų nebuvo, ir kuriems anksčiau nebuvo taikoma chemoterapija. Remiantis Nepriklausomo duomenų stebėjimo komiteto rekomendacija, tyrimas buvo atkoduotas prieš nustatytą terminą. Tarpiniai duomenys parodė, kad

pacientams, vartojusiems Xofigo kartu su abiraterono acetatu ir prednizonu/prednizolonu (n = 401), padidėjo kaulų lūžių (26,0 % palyginti su 8,1 %) ir mirčių (34,7 % palyginti su 28,2 %) atvejų skaičius, lyginant su pacientais, vartojusiais placebo kartu su abiraterono acetatu ir prednizonu/prednizolonu (n = 405). Šiame tyrime kartu vartojant bisfosfonatų arba denozumabo, lūžių dažnis sumažėjo abiejose gydymo grupėse.

EVA toliau tiria šių radinių reikšmę šiuo metu patvirtintam Xofigo vartojimui. Kol vykdomas tyrimas, Xofigo vartojimas kartu su abiraterono acetatu ir prednizonu/prednizolonu yra kontraindikuotinas. Xofigo, vartojamo kartu su antros kartos androgenų receptorių antagonistais, pvz., Xtandi (enzalutamidu), saugumas ir veiksmingumas nenumatytas. Europos Sąjungoje sveikatos priežiūros specialistai turi nutraukti pacientų gydymą Xofigo kartu su antiandrogenų Zytiga ir prednizonu/prednizolonu ir jį peržiūrėti.

Apie tolesnes rekomendacijas bus pranešta pasibaigus peržiūrai.

Raginimas pranešti apie nepageidaujamas reakcijas

Prašome pranešti apie visas įtariamas su radžio-223 dichlorido vartojimu susijusias nepageidaujamas reakcijas, laikantis vietinių teisės aktų reikalavimų ir naudojantis nacionaline spontaninių pranešimų teikimo sistema.

Pranešimus reikia teikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR sveikatos apsaugos ministerijos:

Žirmūnų g. 139A

LT 09120, Vilnius

Tel: 8 800 73568

Faksas: 8 800 20131

El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Interneto svetainė: www.vvkt.lt.


▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, taip pat žr. preparato charakteristikos santraukos 4.8 skyriuje.

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Bendrovės kontaktiniai duomenys, kuriais galima kreiptis dėl šiame laiške esančios informacijos, yra pateikti vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose (preparato charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje), kuriuos rasite pagal šią nuorodą: <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.

Pagarbiai,


Alina Tikuišienė
Direktorė medicinai