



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

2017 m. gruodžio 11 d.

▼ **Radžio-223 dichloridas (Xofigo®): padidėjusi mirties ir lūžių rizika pastebėta randomizuotame klinikiniame tyrime, Xofigo® vartojant derinyje su abiraterono acetatu ir prednizonu/prednizonu**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Bayer AG norėtų Jums pateikti su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos suderintą pranešimą:

Santrauka

Randomizuotame klinikiniame tyrime (15396/ERA-223) pacientams, sergantiems metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (KAPV), kuriems anksčiau nebuvo taikoma chemoterapija ir kurie buvo gydomi radžio-223 dichloridu derinyje su abiraterono acetatu ir prednizonu/prednizonu, nustatytas padidėjęs mirčių ir lūžių atvejų skaičius.

Kol nebus baigta pilna rezultatų analizė, rekomenduojama:

- **Pacientų, sergančių metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, negydyti radžio-223 dichloridu derinyje su abiraterono acetatu ir prednizonu/prednizonu.**

Aplinkybė, susijusi su saugumu

Xofigo® patvirtintas kastracijai atspariam prostatos vėžiui gydyti vyrams, kuriems yra simptominių metastazių kauluose bei nėra žinomų metastazių vidaus organuose. Preliminarūs randomizuoto, dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo klinikinio tyrimo duomenys parodė, kad pacientams, gaunantiems Xofigo® derinyje su abiraterono acetatu ir prednizonu/prednizonu (n = 401), padidėjo lūžių (24 % palyginti su 7 %) ir mirčių (27 % palyginti su 20 %) atvejų skaičius, palyginti su pacientais, gaunančiais placebo derinyje su abiraterono acetatu ir prednizonu/prednizonu (n = 405). Šis klinikinis tyrimas, vykdomas su pacientais, sergančiais KAPV su metastazėmis daugiausia esančiomis kauluose, kuriems pasireiškė lengvi ligos simptomai arba iš vis jų nebuvo, ir kuriems anksčiau nebuvo taikoma chemoterapija, remiantis Nepriklausomo duomenų stebėjimo komiteto rekomendacija, atkoduojamas prieš nustatytą terminą.

Kol vykdomas tolesnis šių radinių tyrimas, turi būti laikomasi aukščiau išdėstytų rekomendacijų. Apie tolesnes rekomendacijas bus pranešta pasibaigus tyrimui.

Raginame 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