



6. december 2017

▼ Radium-223-dichloride (Xofigo®): Øget risiko for dødsfald og frakturer i et randomiseret klinisk studie med Xofigo® i kombination med abirateronacetat og prednison/prednisolon

Kære sundhedspersonale,

Bayer A/S vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende:

Resumé

En øget forekomst af dødsfald og frakturer er blevet identificeret i et randomiseret klinisk studie hos kemoterapinaive patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatacancer (CRPC), der fik radium-223 dichlorid i kombination med abirateronacetat og prednison/prednisolon (15396/ERA-223 studie).

Indtil den fulde analyse af resultaterne er færdiggjort, anbefales følgende:

- **Behandl ikke patienter, som har metastatisk kastrationsresistent prostatacancer, med radium-223 dichlorid i kombination med abirateronacetat og prednison/prednisolon.**

Baggrund for det sikkerhedsmæssige problem

Xofigo® er godkendt til behandling af mænd med kastrationsresistent prostatacancer, symptomatiske knoglemetastaser og ingen kendte viscerale metastaser.

Præliminære data fra et randomiseret, dobbelt-blindet, placebokontrolleret studie viste en øget forekomst af frakturer (24 % vs. 7 %) og dødsfald (27 % vs. 20 %) observeret blandt patienter, der fik Xofigo® i kombination med abirateronacetat og prednison/prednisolon (n=401) sammenlignet med patienter, der fik placebo i kombination med abirateronacetat og prednison/prednisolon (n=405). Dette studie af kemoterapinaive patienter med asymptomatisk eller let symptomatisk kastrationsresistent prostatacancer med metastaser, primært i skelettet, er blevet afblinded før tid baseret på en anbefaling fra den uafhængige datamonitoreringskomité (The Independent Data Monitoring Committee (IDMC)).

Ovenstående foranstaltninger bør følges, medens yderligere analyser af betydningen af disse fund gennemføres.

Yderligere information kommunikeres når resultaterne er færdiganalyseret.

Indberetning af bivirkninger

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail, almindeligt brev eller telefonisk.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte Bayer A/S medicinske informationsafdeling på tlf. (+45) 45 23 50 00 eller via e-mail til medinfo.scand@bayer.com.



Ralf W. Ackermann
Medical Director
Medical Affairs



Per Sandström
Head of Oncology & Haematology
Medical Affairs