

19. marts 2015

▼ **Xofigo: Ændring i det standardiserede referencemateriale fra NIST**

Kære sundhedsperson

I samråd med Det Europæiske Lægemiddelagentur vil Bayer Pharma AG hermed gerne informere dig om, at der vil ske en ændring i den måde, hvorpå det radioaktive indhold i Xofigo og patientens dosis af Xofigo udtrykkes.

Sammendrag

- Det amerikanske National Institute of Standards and Technology (NIST) har for nylig revideret grundstandarden for radium-223 [1].
- Det betyder, at den numeriske værdi for den mængde radioaktivitet (i Bq/ml), der er indeholdt i et hætteglas med Xofigo og dermed i en patientdosis i Bq/kg legemsvægt, vil stige med ca. 10 %.
- Dette afspejler ikke en egentlig ændring i den mængde radioaktivitet, der er indeholdt i lægemidlet eller i den radioaktive dosis, der gives til patienten, og derfor berøres sikkerheden ved og virkningen af Xofigo® (radium-223 dichlorid) ikke.
- Det nuværende referencemateriale (sporbart RM fra NIST 2010), der er baseret på 2010-standarden, skal stadig bruges ved kalibrering af dosiskalibrаторer, indtil der gives nærmere besked.
- I forbindelse med den reviderede standard for radium-223 skal de dosiskalibrаторer, der bruges til verificering af Xofigo®-doser, forsynes med en ekstra indstilling før udgangen af 2015. Bayer vil sørge for, at det opdaterede referencemateriale (sporbart RM fra NIST 2015 [2]), der danner grundlag for den nye indstilling, vil blive fremsendt til klinikkerne fra og med andet kvartal af 2015.
- Den nye ekstra indstilling må først tages i brug, når Bayer har givet nærmere besked, og når produktinformationen for Xofigo® er blevet ændret, hvilket forventes at ske i starten af 2016.

Yderligere oplysninger

Den aktive del af Xofigo® er radium-223, en alfapartikel-emitterende radioisotop. Aktiviteten af radium-223 kan måles med en dosiskalibrатор, der er beregnet til måling af radioisotoper, og som er kalibreret i henhold til det sporbare referencemateriale fra National Institute of Standards and Technology (NIST) for radium-223 (sporbart RM fra NIST). Aktiviteten defineres som radioaktivt henfald pr. sekund, der udtrykkes i Becquerel.

Det standardiserede referencemateriale fra NIST (NIST Standard Reference Material (NIST SRM)), som det sporbare RM fra NIST er baseret på, er blevet genvurderet, efter at man har opdaget en uoverensstemmelse i standarden, som beskrevet i den seneste publikation fra NIST [1]. Resultatet viser, at der er en difference på ca. 10 % mellem de radioaktivitetsværdier, der opnås ved brug af den nye standard [1], og de radioaktivitetsværdier, der opnås ved brug af grundstandarden fra 2010 [3].

Revideringen af det standardiserede referencemateriale fra NIST (NIST SRM) vil medføre en numerisk ændring i den deklarerede radioaktivitet i Xofigo® (i Xofigo®-opløsningen og i en patientdosis). Men den faktiske mængde radioaktivitet, der administreres til patienten, vil være den samme. Sikkerheden ved og virkningen af Xofigo® berøres således ikke af ændringen.

Fremtidige forholdsregler

I forbindelse med den reviderede standard for radium-223 [2] skal de dosiskalibratorer, der bruges til verificering af Xofigo®-doser, forsynes med en ekstra indstilling før udgangen af 2015. Bayer vil sørge for, at det opdaterede 2015-referencemateriale fra NIST, der danner grundlag for den nye indstilling, vil blive fremsendt til klinikkerne fra og med andet kvartal af 2015. Bayer vil henvende sig direkte til sundhedspersoner, der arbejder med administration af Xofigo®, og investigatore, der er involveret i kliniske studier med Xofigo®, med nærmere oplysninger om: 1) tiltag forud for den nødvendige indstillingsændring på dosiskalibratorer til måling af radioisotoper og 2) bestillingsproceduren for opdaterede referencematerialer fra NIST.

Den nye indstilling, der er baseret på det sporbare 2015-referencemateriale fra NIST, må først tages i brug, når Bayer har givet nærmere besked, og når produktinformationen er blevet opdateret (hvilket forventes at ske i starten af 2016). På de berørte klinikker skal sundhedspersoner, der arbejder med håndtering eller administration af Xofigo®, fortsat bruge de indstillinger på deres dosiskalibratorer, der er baseret på det sporbare 2010-referencemateriale fra NIST, indtil Bayer giver nærmere besked.

Derudover samarbejder Bayer med Det Europæiske Lægemiddelagentur med at få opdateret produktinformationen og produktmærkningen for Xofigo®, så disse omfatter de opdaterede nominelle værdier for koncentrationen af radioaktivitet i Xofigo®-opløsningen og patientdosen.

Ca. 2-3 uger før ibrugtagningen af det sporbare 2015-referencemateriale fra NIST og den nye indstilling vil Bayer fremsende et brev til alle sundhedspersoner, der arbejder med administration af Xofigo® eller henviser til Xofigo®-behandling, med angivelse af den faktiske dato for implementering af den kommende ændring af produktinformation og vejledning i ibrugtagning af den nye indstilling på dosiskalibratorer til måling af radioisotoper.

Referencer:

1. B.E. Zimmerman, D.E. Bergeron, J.T. Cessna, R. Fitzgerald, 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)
2. D.E. Bergeron, J.T. Cessna, B.E. Zimmerman, Secondary standards for ^{223}Ra 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)

Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere vejledning, kan du kontakte Bayers afdeling for Medicinsk information på tlf: +45 4523 5000 eller via email: medinfo.scand@bayer.com.

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C. Brattström".

Christina Brattström

Medical Director, Bayer AB

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i produktresuméets pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.