

22. oktober 2014

Xofigo®: midlertidig mangel på lægemidlet

Kære sundhedsperson

I samråd med Sundhedsstyrelsen og Det Europæiske Lægemiddelagentur vil Bayer Pharma AG gerne informere dig om mangel på lægemidlet Xofigo® (radium Ra223 dichlorid), der anvendes i behandlingen af kastrationsresistent prostatacancer. Manglen kan have potentiel indflydelse på beslutninger om behandling med Xofigo®.

Sammendrag

- **Bayer oplever i øjeblikket en midlertidig mangel på lægemidlet Xofigo® verden over på grund af, at nogle batches for nylig ikke bestod de rutinemæssige kvalitetskontroller før distribution.**
- **På nuværende tidspunkt ved Bayer ikke, hvornår distributionen af Xofigo® kan genoptages.**
- **Patienter, der i øjeblikket er i behandling med Xofigo®, er nødt til midlertidigt at afbryde behandlingen. Behandlende læger bør overveje behovet for at skifte til en anden behandling. Den enkelte patients kliniske situation skal tages i betragtning ved vurderingen af risici og fordele ved at skifte behandling.**
- **Nye patienter kan ikke påbegynde behandling med Xofigo, før produktet igen er tilgængeligt.**
- **Tilgængelige data tyder på, at afbrydelse af behandlingen i op til 4 uger ikke har nogen relevant indvirkning på den samlede overlevelse. Der er ingen tilgængelige data vedrørende betydningen af udsættelse af behandlingen i længere tid.**
- **Når lægemidlet igen kan leveres, kan det overvejes at genoptage behandlingen med Xofigo®.**

Yderligere oplysninger

Nogle Xofigo®-batches, der er produceret for nylig, bestod ikke de sædvanlige kvalitetskontroller. Disse rutinemæssige kvalitetskontroller er indført for at identificere eventuelle kvalitetsproblemer, før distributionen finder sted; de produkter, der allerede var godkendt til distribution, havde bestået disse kontroller og er ikke berørt. Bayer træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de høje kvalitetsstandarder bliver genoprettet, og at produktionen hurtigt kan genoptages.

Kvalitetsproblemerne og behovet for korrigerende handlinger har medført en mangel på lægemidlet. For patienter i behandling med Xofigo® kan manglen medføre afbrydelse af behandlingen. Indtil Xofigo® igen er tilgængeligt, kan nye patienter ikke starte i behandling med produktet.

Som følge af, at der vil ske en behandlingsafbrydelse, har Bayer undersøgt de tilgængelige data vedrørende udsættelse af behandlingen fra fase III-studiet ALSYMPCA (ALpharadin in SYMptomatic Prostate CAncer; EudraCT-nummer: 2007-006195-11; NCT00699751).

I ALSYMPCA-protokollen blev udsættelse af behandlingen i op til 4 uger tilladt for patienter, der udviklede bivirkninger. Følgende råd blev givet i studieprotokollen med hensyn til udsættelse af en dosis:

"Studiebesøg i behandlingsperioden bør finde sted med 4 ugers mellemrum (inden for et vindue på -3 dage til +7 dage). Det samme besøgsinterval (4 uger) gælder mellem alle behandlinger. Hvis vinduet på -3 dage til +7 dage ikke kan overholdes, skal du rådføre dig med din monitor. Administrationen af studielægemidlet må udsættes med ikke mere end 4 uger med henblik på restitution efter bivirkninger. I tilfælde af en behandlingsudsættelse på mere end 4 uger skal behandlingen seponeres."

I en ad hoc-analyse af dette studie fik ~30 % (N = 178/600) af patienterne udsat administrationen af radium-223. Af disse 178 patienter fik 56 patienter deres behandling udsat på grund af en bivirkning, og de resterende 122 patienter fik deres behandling udsat af andre årsager.

Eksponeringen i et helt forløb (seks injektioner) af radium-223 var den samme, hvad enten patienterne fik behandlingen udsat eller ej.

Desuden blev indvirkningen af udsættelsen af behandlingen med radium-223 på den samlede overlevelse (overall survival, OS) analyseret. OS var 14,6 måneders medianoverlevelse (95 %-CI 12,9-16,2) hos patienter, der fik udsat behandlingen, sammenlignet med 15,3 måneders medianoverlevelse (95 %-CI 13,9-16,8) hos patienter, der ikke fik udsat behandlingen. Analysen indikerer, at udsættelse af behandlingen i op til 4 uger ikke har nogen betydende indvirkning på den samlede overlevelse. Disse data skal imidlertid tolkes med forsigtighed, da de er baseret på ikke-planlagte delgruppeanalyser.

Behandelende læger bør overveje behovet for at skifte til andre behandlinger under hensyntagen til den enkelte patients kliniske situation, og bør vurdere risici og fordele ved behandlingsudsættelse mod risici og fordele ved skift til andre behandlingsmuligheder.

Bayer er i jævnlig kontakt med læger og investigatore, der behandler patienter med Xofigo®, for at oplyse dem om status for produktets tilgængelighed.

Kontaktoplysninger

Du kan finde kontaktoplysninger om, hvor du skal henvende dig for at få yderligere oplysninger i lægemidlets produktinformation (produktresumé og indlægsseddel), som findes her:

<http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Venlig hilsen



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 pkt. 4.8 i produktresuméet, hvordan bivirkninger indberettes.