



16 marts 2018

▼ Radium-223-dichlorid (Xofigo®) er kontraindiceret i kombination med abirateronacetat og prednisolon/prednison

Kære sundhedspersonale,

Bayer A/S vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende, imens en europæisk vurdering af fordele og risici ved radium-223-dichlorid udføres:

Resumé

- Xofigo er nu kontraindiceret i kombination med abirateronacetat og prednison/prednisolon, imens vurderingen finder sted.
- Sikkerheden og effekten af Xofigo i kombination med anden generations androgene receptorantagonister, såsom enzalutamid (Xtandi), er ikke etableret.
- Stop kombinationsbehandlingen af patienter med Xofigo, antiandrogenet Zytiga og prednison/prednisolon og revidér patientens behandling.
- En interimanalyse af et randomiseret klinisk studie, af kemoterapi-naive patienter med asymptomatisk/let symptomatisk kastrationsresistent prostatacancer med metastaser (CRPC), viste en øget forekomst af dødsfald og frakturer hos patienter, der modtog radium-223-dichlorid (Xofigo) i kombination med abirateronacetat (Zytiga) og prednison/prednisolon (15396/ERA-studiet).

Baggrund for den sikkerhedsmæssige advarsel:

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

Den kliniske effekt og sikkerhed af en samtidig initiering af Xofigo, abirateronacetat og prednison/prednisolon er blevet undersøgt og vurderet i et randomiseret, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret studie (ERA-223 studie) hos kemoterapi-naive patienter med asymptomatisk eller let symptomatisk kastrationsresistent prostatacancer med knoglemetastaser. Studiet blev afblindet før oprindelig planlagt, baseret på en anbefaling fra den uafhængige datamonitoreringskomité (The Independent Data Monitoring Committee). Interimdata viste, at der var en øget forekomst af frakturer (26,0 % vs. 8,1 %) og dødsfald (34,7 % vs. 28,2 %) hos patienter, der modtog 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). I dette studie blev forekomsten af frakturer reduceret i begge behandlingsarme ved samtidig brug af bisfosfonater eller denosumab.

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) foretager aktuelt yderligere vurdering af betydingen af disse resultater for den nuværende godkendte anvendelse af Xofigo. I

mellemtiden er Xofigo kontraindiceret i kombination med abiratorenacetat og prednison/prednisolon. Sikkerheden og effekten af Xofigo i kombination med anden generations androgene receptorantagonister, såsom Xtandi (enzalutamid), er ikke etableret. Sundhedspersoner i EU skal stoppe behandlingen af patienter, der behandles med Xofigo i kombination med anti-androgenet Zytiga og prednison/prednisolon, samt gennemgå og revidere patientens behandling.

Yderligere information vil blive givet, når den igangværende vurdering er færdiggjort.

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