



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676700/2018
EMA/H/C/002653

Xofigo (*radii-223 dichloridum*)

Přehled pro přípravek Xofigo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xofigo a k čemu se používá?

Xofigo je radiofarmakum (léčivý přípravek obsahující radioaktivní látku), které se používá k léčbě dospělých s karcinomem prostaty (žlázy mužského reprodukčního systému).

Přípravek Xofigo se používá, pokud kastrace (zastavení tvorby mužských hormonů) pomocí chirurgického zákroku nebo léčivých přípravků neúčinkuje a pokud se rakovina rozšířila do kostí (kostní metastázy) a vyvolává příznaky, jako je bolest, ale nerozšířila se do jiných vnitřních orgánů. Přípravek by se měl používat pouze u pacientů, kteří podstoupili nejméně dva předchozí cykly léčby karcinomu prostaty nebo kteří se nemohou podrobit jiným typům léčby.

Přípravek Xofigo se podává samostatně nebo v kombinaci s léčivem známým jako „analog LHRH“.

Přípravek Xofigo obsahuje léčivou látku radium-223 dichlorid.

Jak se přípravek Xofigo používá?

Výdej přípravku Xofigo je vázán na lékařský předpis. S tímto přípravkem by po vyšetření pacienta kvalifikovaným lékařem měla manipulovat a podávat ho pouze osoba oprávněná používat radioaktivní léčivé přípravky.

Dávka přípravku Xofigo se vypočítá podle tělesné hmotnosti pacienta, aby bylo dosaženo specifické dávky radioaktivity. Přípravek se podává do žíly pomalou injekcí trvající obvykle až jednu minutu. Injekce se aplikují opakovaně každé 4 týdny až do podání celkového počtu 6 injekcí.

Více informací o používání přípravku Xofigo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Xofigo působí?

Léčivá látka v přípravku Xofigo, radium-223, vysílá záření krátkého dosahu známé jako alfa částice. Kostí v těle vychytávají radium stejným způsobem jako vápník. Radioaktivní radium se hromadí v kostních tkáních, do kterých se rozšířila rakovina, a alfa částice ničí okolní nádorové buňky a pomáhají zmírňovat průvodní příznaky.



Jaké přínosy přípravku Xofigo byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Xofigo byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) při podávání jako doplněk ke standardní péči v hlavní studii zahrnující 921 mužů s karcinomem prostaty, který se rozšířil do kostí a u něhož potlačení mužských hormonů pomocí léčivých přípravků nebo chirurgického zákroku nebylo účinné. Pacienti dostali až 6 injekcí v měsíčních intervalech a byli sledováni po dobu až 3 let po první injekci. Pacienti, jimž byl podáván přípravek Xofigo, žili v průměru 14,9 měsíce ve srovnání s 11,3 měsíce u pacientů léčených placebem. U pacientů, kterým byl podáván přípravek Xofigo, se také později rozvinuly známky a příznaky progresivního onemocnění, jako je bolest kostí.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xofigo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xofigo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, trombocytopenie (nízké počty krevních destiček) a zlomeniny kostí. Nejzávažnějšími účinky byly trombocytopenie a neutropenie (nízký počet neutrofilů, typu bílých krvinek, které bojují s infekcí). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Xofigo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Xofigo nesmí být užíván spolu s léčivem abirateronacetátem a kortikosteroidy prednisonem nebo prednisolonem. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xofigo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Xofigo převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Bylo prokázáno, že přípravek Xofigo prodlužuje život a oddaluje známky a příznaky progresivního onemocnění. Pokud jde o jeho bezpečnost, bylo přijato několik opatření, která minimalizují rizika tohoto léčivého přípravku, jako jsou zlomeniny kostí¹. Záření vysílané přípravkem Xofigo má kratší dosah než záření radiofarmak, které jsou v současnosti k dispozici. To může omezit poškození okolních zdravých tkání.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xofigo?

Přípravek Xofigo může zvýšit riziko zlomenin. Společnost, která přípravek Xofigo dodává na trh, bude muset provést studie s cílem blíže charakterizovat bezpečnostní profil léčivého přípravku, zejména pokud jde o riziko zlomenin a riziko nových metastáz nepostihujících kosti u pacientů, kteří jsou léčeni přípravkem Xofigo.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xofigo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xofigo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Xofigo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xofigo

Přípravek Xofigo obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. listopadu 2013.

¹ Výsledky posouzení bezpečnosti provedené v roce 2018 naleznete [zde](#).

Další informace k přípravku Xofigo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2018.