

EMA/676701/2018  
EMA/H/C/002653

## Xofigo (*radium-223 dichlorid*)

En oversigt over Xofigo, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Xofigo, og hvad anvendes det til?

Xofigo er et radioaktivt lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne mænd med prostatakraft (kræft i blærehalskirtlen).

Xofigo anvendes, når kastration (standsning af produktionen af mandlige kønshormoner) ved medicinering eller kirurgi ikke har nogen effekt, og når kræften har spredt sig til knoglerne (knoglemetastaser) og giver symptomer som f.eks. smerter, men ikke har spredt sig til andre indre organer. Det bør kun anvendes hos patienter, der har fået mindst to tidligere behandlinger for prostatakraft, eller som ikke kan få andre behandlinger.

Xofigo anvendes alene eller i kombination med en såkaldt GnRH-analog.

Xofigo indeholder det aktive stof radium-223 dichlorid.

### Hvordan anvendes Xofigo?

Xofigo udleveres kun efter recept og må kun håndteres og indgives af en autoriseret sundhedsperson med erfaring i anvendelse af radioaktive lægemidler. Patienten skal forinden være vurderet af en speciallæge.

Xofigo-dosen beregnes, så der opnås en specifik dosis radioaktivitet ud fra patientens legemsvægt. Lægemidlet injiceret langsomt ind i en blodåre. Det tager typisk op til et minut. Behandlingen gentages hver 4. uge, indtil der er indgivet i alt 6 injektioner.

For mere information om brug af Xofigo, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Xofigo?

Det aktive stof i Xofigo, radium-223, udsender kortrækkende stråling i form af såkaldte alfapartikler. Kroppens knogler optager radium på samme måde som kalcium. Det radioaktive radium ophobes i knoglevæv, som kræften har spredt sig til, og alfapartiklerne ødelægger de omgivende kræftceller og hjælper med at kontrollere de tilknyttede symptomer.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xofigo?

Xofigo blev sammenlignet med placebo (et ikke-aktivt stof) som tillæg til standardbehandling i et hovedstudie med 921 mænd med prostatakkræft, der havde spredt sig til knoglerne, og hvor undertrykkelse af de mandlige kønshormoner ved medicinering eller kirurgi ikke havde nogen effekt. Patienterne fik op til 6 injektioner med 1 måneds mellemrum og blev fulgt i 3 år efter den første injektion. De patienter, der fik Xofigo, overlevede gennemsnitligt i 14,9 måneder, sammenholdt med 11,3 måneder for de patienter, der fik placebo (ikke-aktivt stof). Det tog også længere tid, før der sås tegn og symptomer på sygdomsforværring, f.eks. knoglesmerter, hos de patienter, der fik Xofigo.

## Hvilke risici er der forbundet med Xofigo?

De hyppigste bivirkninger ved Xofigo (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er diarré, kvalme, opkastning, trombocytopeni (lavt antal blodplader) og knoglebrud. De alvorligste bivirkninger var trombocytopeni og neutropeni (lavt antal neutrofiler (en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion)). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Xofigo fremgår af indlægssedlen.

Xofigo må ikke anvendes sammen med lægemidlet abirateronacetat eller kortikosteroiderne prednison og prednisolon. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Xofigo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Xofigo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Det er påvist, at Xofigo forlænger overlevelsen og forsinker tegn og symptomer på sygdomsforværring. Hvad angår sikkerheden, er der truffet en række foranstaltninger for at minimere lægemidlets bivirkninger, f.eks. knoglebrud<sup>1</sup>. Den stråling, som Xofigo udsender, har en kortere rækkevidde end strålingen ved aktuelt tilgængelige radioaktive lægemidler. Dette kan begrænse skaden på det omkringliggende sunde væv.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xofigo?

Xofigo kan øge risikoen for at få knoglebrud. Den virksomhed, der markedsfører Xofigo, skal gennemføre studier til nærmere beskrivelse af lægemidlets sikkerhedsprofil, navnlig hvad angår risikoen for knoglebrud og risikoen for nye metastaser i andre væv end knoglevævet hos patienter, der behandles med Xofigo.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xofigo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Xofigo løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Xofigo vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

---

<sup>1</sup> Se resultatet af sikkerhedsgennemgangen i 2018 [her](#).

## Andre oplysninger om Xofigo

Xofigo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. november 2013.

Yderligere information om Xofigo findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt er sidst opdateret i 09-2018.