



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676709/2018
EMA/H/C/002653

Xofigo (*radij-223 diklorid*)

Pregled informacija o lijeku Xofigo i zašto je odobren u EU-u

Što je Xofigo i za što se koristi?

Xofigo je radiofarmak (lijek koji sadrži radioaktivnu tvar) i koristi se za liječenje odraslih osoba s rakom prostate (žlijezda muškog reproduktivnog sustava).

Xofigo se primjenjuje ako kirurška ili medicinska kastracija (radi zaustavljanja stvaranja muških hormona) ne djeluje te ako se rak proširio na kosti (metastaze u kostima) i uzrokuje simptome, na primjer bol, no nije metastazirao na druge unutarnje organe. Treba se primjenjivati samo u bolesnika koji su prethodno primili najmanje dvije terapije za liječenje raka prostate ili ne mogu primiti druge terapije.

Xofigo se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s lijekom poznatim pod nazivom „LHRH-analog“.

Xofigo sadrži djelatnu tvar radij-223 diklorid.

Kako se Xofigo koristi?

Xofigo se izdaje samo na liječnički recept i njime smiju rukovati i primjenjivati ga samo osobe ovlaštene za rukovanje s radiofarmacima, i to nakon što kvalificirani liječnik procijeni bolesnika.

Doza lijeka Xofigo izračunava se na temelju tjelesne težine bolesnika kako bi se dobila specifična doza radioaktivnosti. Lijek se polako primjenjuje injekcijom u venu, najčešće u trajanju do jedne minute. Terapija se primjenjuje u 6 injekcija u vremenskim razmacima od 4 tjedna.

Za više informacija o primjeni lijeka Xofigo pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xofigo?

Djelatna tvar u lijeku Xofigo, radij-223, odašilje zračenje kratkog dometa poznatog pod nazivom alfa čestice. Kostu u tijelu apsorbiraju radij na isti način kao i kalcij. Radioaktivni radij nakuplja se u koštanom tkivu na koje se rak proširio, a alfa čestice ubijaju okolne stanice raka i pomažu pri kontroli povezanih simptoma.



Koje su koristi od lijeka Xofigo utvrđene u ispitivanjima?

Xofigo je uspoređen s placebom (prividno liječenje) kao dodatak standardnom liječenju u glavnom ispitivanju kojim je bio obuhvaćen 921 muškarac s rakom prostate koji se proširio na kosti i koji je rezistentan na supresiju muških hormona primjenom lijekova ili kirurškog zahvata. Bolesnici su primili do šest injekcija u intervalima od jednog mjeseca i praćeni su tijekom razdoblja od tri godine nakon prve injekcije. Bolesnici koji su primili lijek Xofigo živjeli su u prosjeku 14,9 mjeseci, u usporedbi s 11,3 mjeseca u bolesnika koji su primili placebo. Osim toga, u bolesnika koji su primali lijek Xofigo proteklo je više vremena do pojave znakova i simptoma progresivne bolesti kao što je bol u kostima.

Koji su rizici povezani s lijekom Xofigo?

Najčešće nuspojave lijeka Xofigo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu proljev, mučnina, povraćanje, trombocitopenija (smanjen broj trombocita) i prijeloma kostiju. Najozbiljnije su nuspojave trombocitopenija i neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Xofigo potražite u uputi o lijeku.

Xofigo se ne smije primjenjivati u kombinaciji s abirateronacetatom i kortikosteroidima prednisonom ili prednizonom. Potpuni popis ograničenja vezanih uz primjenu potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Xofigo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Xofigo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Dokazano je da se primjenom lijeka Xofigo produljuje život i odgađaju simptomi progresivne bolesti. U pogledu sigurnosti lijeka, uvedeno je nekoliko mjera kojima se smanjuju rizici lijeka kao što su prijelomi kostiju¹. Zračenje koje odašilje Xofigo kraćeg je dometa od zračenja trenutno dostupnih radiofarmaka. To može ograničiti oštećenje okolnog zdravog tkiva.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xofigo?

Primjenom lijeka Xofigo može se povećati rizik od prijeloma. Tvrtka koja stavlja lijek Xofigo u promet morat će provesti ispitivanja kako bi se dodatno opisao sigurnosni profil lijeka, posebno u vezi s rizikom od prijeloma i rizikom od novih metastaza koje ne zahvaćaju kosti u bolesnika liječenih lijekom Xofigo.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xofigo nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Xofigo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Xofigo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

¹ Ishod sigurnosnog pregleda provedenog 2018. godine dostupan je [ovdje](#).

Ostale informacije o lijeku Xofigo

Lijek Xofigo dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 13. studenoga 2013.

Više informacija o lijeku Xofigo možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 09-2018.