

EMA/676703/2018
EMA/H/C/002653

Χοfigo (διχλωριούχο ράδιο-223)

Ανασκόπηση του Χοfigo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Χοfigo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Χοfigo είναι ραδιοφαρμακευτικό προϊόν (φάρμακο που περιέχει ραδιενεργή ουσία), το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από καρκίνο του προστάτη (αδένας του αναπαραγωγικού συστήματος των ανδρών).

Το Χοfigo χρησιμοποιείται όταν ο ευνουχισμός (διακοπή της παραγωγής ανδρικών ορμονών) με χειρουργική επέμβαση ή με τη χρήση φαρμάκων δεν είναι επιτυχής, καθώς και στις περιπτώσεις όπου ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στα οστά (οστικές μεταστάσεις) προκαλώντας συμπτώματα όπως πόνο, χωρίς ωστόσο να έχει εξαπλωθεί σε άλλα εσωτερικά όργανα. Πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες για τον καρκίνο του προστάτη ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες θεραπείες.

Το Χοfigo χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ένα φάρμακο γνωστό ως "ανάλογο της LHRH".

Περιέχει τη δραστική ουσία διχλωριούχο ράδιο-223.

Πώς χρησιμοποιείται το Χοfigo;

Το Χοfigo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Ο χειρισμός και η χορήγησή του πρέπει να γίνεται μόνο από άτομα που έχουν λάβει έγκριση χρήσης ραδιενεργών φαρμάκων και κατόπιν αξιολόγησης του ασθενούς από εξειδικευμένο γιατρό.

Η δόση του Χοfigo υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς, ώστε να χορηγείται συγκεκριμένη δόση ραδιενέργειας. Το φάρμακο χορηγείται με αργή ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας συνήθως έως ενός λεπτού. Οι ενέσεις, έξι συνολικά, επαναλαμβάνονται κάθε 4 εβδομάδες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Χοfigo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Χοfigo;

Η δραστική ουσία του Χοfigo, το ράδιο-223, εκπέμπει ραδιενέργεια μικρής εμβέλειας, γνωστή ως σωματίδια άλφα. Στον οργανισμό τα οστά απορροφούν το ράδιο με τον ίδιο τρόπο που απορροφούν και το ασβέστιο. Το ραδιενεργό ράδιο συσσωρεύεται στον οστικό ιστό όπου έχει εξαπλωθεί ο καρκίνος, τα

δε σωματίδια άλφα καταστρέφουν τα παρακείμενα καρκινικά κύτταρα και βοηθούν στον έλεγχο των σχετικών συμπτωμάτων.

Ποια είναι τα οφέλη του Xofigo σύμφωνα με τις μελέτες;

Επιπρόσθετα της καθιερωμένης θεραπευτικής πρακτικής, το Xofigo συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στο πλαίσιο μιας βασικής μελέτης στην οποία μετείχαν 921 άνδρες με καρκίνο του προστάτη ο οποίος είχε εξαπλωθεί στα οστά και για τον οποίο η καταστολή των ανδρικών ορμονών με φάρμακα ή χειρουργική επέμβαση δεν ήταν αποτελεσματική. Οι ασθενείς έλαβαν έως 6 ενέσεις ανά διαστήματα 1 μηνός και τέθηκαν υπό παρακολούθηση για χρονικό διάστημα 3 ετών μετά την πρώτη ένεση. Οι ασθενείς που έλαβαν Xofigo επέζησαν για 14,9 μήνες κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 11,3 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επίσης, στους ασθενείς που έλαβαν Xofigo, το χρονικό διάστημα μέχρι την εμφάνιση ενδείξεων και συμπτωμάτων εξελισσόμενης νόσου, όπως ο πόνος στα οστά, ήταν μεγαλύτερο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xofigo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Xofigo (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων) και οστικά κατάγματα. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν θρομβοκυτταροπενία και ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Xofigo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Xofigo δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με το φάρμακο οξική αμπιρατερόνη και τα κορτικοστεροειδή πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xofigo στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Xofigo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Xofigo αποδείχθηκε ότι παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών και καθυστερεί την εμφάνιση ενδείξεων και συμπτωμάτων εξελισσόμενης νόσου. Όσον αφορά την ασφάλεια του Xofigo, λαμβάνονται διάφορα μέτρα προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό, όπως ο κίνδυνος οστικού κατάγματος¹. Η ακτινοβολία που εκπέμπεται από το Xofigo είναι μικρότερη από αυτήν που εκπέμπουν τα επί του παρόντος διαθέσιμα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, γεγονός το οποίο ενδέχεται να περιορίζει τη βλάβη στους παρακείμενους υγιείς ιστούς.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xofigo;

Το Xofigo μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καταγμάτων. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Xofigo θα διενεργήσει μελέτες ώστε να προσδιορίσει ακριβέστερα την εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου, ιδίως ως προς τον κίνδυνο καταγμάτων και τον κίνδυνο νέων μεταστάσεων που δεν επηρεάζουν τα οστά σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το συγκεκριμένο φάρμακο.

¹ Τα αποτελέσματα της επανεξέτασης της ασφάλειας που διενεργήθηκε το 2018 διατίθενται [εδώ](#).

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xofigo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Xofigo παρακολουθούνται συνεχώς. Ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Xofigo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Xofigo

Στις 13 Νοεμβρίου 2013, το Xofigo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Xofigo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2018.