



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676699/2018  
EMA/H/C/002653

## Xofigo (*radium-223 dichloride*)

Общ преглед на Xofigo и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Xofigo и за какво се използва?

Xofigo е радиофармацевтик (лекарство, съдържащо радиоактивно вещество), което се използва за лечение на възрастни с рак на простатата (жлеза на мъжката репродуктивна система).

Xofigo се използва, когато кастрацията (за спиране на производството на мъжки хормони) чрез хирургична операция или лекарства не действа и когато ракът се е разпространил в костите (костни метастази) и причинява симптоми като болка, но не се е разпространил в други вътрешни органи. Трябва да се използва само при пациенти, които са имали поне две предходни лечения за рак на простатата или на които не могат да бъдат приложени други лечения.

Xofigo се използва самостоятелно или в комбинация с лекарство, наречено „аналог на LHRH“.

Xofigo съдържа активното вещество радиев-223 дихлорид (*radium-223 dichloride*).

### Как се използва Xofigo?

Xofigo се отпуска по лекарско предписание и с него трябва да работи и да го прилага само лице, което е упълномощено да използва радиоактивни лекарства, след оценка на пациента от квалифициран лекар.

Дозата на Xofigo се изчислява, за да осигури определена доза радиоактивност въз основа на телесното тегло на пациента. Лекарството се инжектира бавно във вена, обикновено в продължение на до една минута. Инжекциите се повтарят на всеки 4 седмици за общо 6 инжекции.

За повече информация относно употребата на Xofigo вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Xofigo?

Активното вещество в Xofigo, радий-223, излъчва радиация с къс обсег, известна като алфа частици. Костите в организма усвояват радий по същия начин като калций. Радиоактивният радий се натрупва в костните тъкани, където ракът се е разпространил, и алфа частиците разрушават околните ракови клетки и помагат за контролирането на свързаните симптоми.



## Какви ползи от Xofigo са установени в проучванията?

Xofigo е сравнен с плацебо (сляпо лечение), като допълнение към стандартните грижи, в едно основно проучване, обхващащо 921 мъже с рак на простатата, който се е разпространил в костите, и при който потискането на мъжките хормони с помощта на лекарства или хирургична операция не действа. На пациентите са прилагани до 6 инжекции през интервали от 1 месец и те се проследяват в продължение на до 3 години след първата инжекция. Пациентите, на които е прилаган Xofigo, живеят средно 14,9 месеца в сравнение с 11,3 месеца при пациентите, на които е прилаган плацебо. Признаците и симптомите на прогресиращо заболяване, като болка в костите, също изискват повече време, за да се развият при пациенти, на които се прилага Xofigo.

## Какви са рисковете, свързани с Xofigo?

Най-честите нежелани реакции при Xofigo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите) и костни фрактури. Най-сериозните нежелани реакции са тромбоцитопения и неутропения (нисък брой на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекции). За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Xofigo, вижте листовката.

Xofigo не трябва да се използва с лекарството абиратеронов ацетат и кортикостероидите преднизон или преднизолон. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Xofigo е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xofigo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Xofigo показва, че е ефективен за удължаване на живота и забавяне на признаците и симптомите на прогресиращо заболяване. По отношение на безопасността са въведени редица мерки за свеждане до минимум на рисковете от лекарството, като костни фрактури<sup>1</sup>. Излъчваната от Xofigo радиация е с по-къс обсег, отколкото радиацията на наличните понастоящем радиофармацевтици. Това може да ограничи увреждането на съседните здрави тъкани.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Xofigo?

Xofigo може да увеличи риска от фрактури. Фирмата, която произвежда Xofigo, ще трябва да проведе проучвания, за да охарактеризира допълнително профила на безопасност на лекарството, по-специално по отношение на риска от фрактури и риска от нови метастази, които не засягат костите, при пациенти, лекувани с Xofigo.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xofigo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Xofigo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xofigo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

---

<sup>1</sup> Вижте резултатите от прегледа на безопасността, извършен през 2018 г. [ТУК](#).

## **Допълнителна информация за Xofigo:**

Xofigo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 ноември 2013 г.

Допълнителна информация за Xofigo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 09-2018.