



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676702/2018  
EMA/H/C/002653

## Xofigo (*Radium-223-Dichlorid*)

Übersicht über Xofigo und Begründung für die Zulassung in der EU

### Was ist Xofigo und wofür wird es angewendet?

Xofigo ist ein radioaktives Arzneimittel (ein Arzneimittel, das einen radioaktiven Stoff enthält), das zur Behandlung von Erwachsenen mit Krebs der Prostata (eine männliche Geschlechtsdrüse) angewendet wird.

Xofigo wird angewendet, wenn eine chirurgische oder medizinische Kastration (Beenden der Bildung männlicher Hormone) nicht wirksam ist und der Krebs in die Knochen gestreut hat (Knochenmetastasen) und zu Symptomen, wie etwa Schmerzen, führt, jedoch nicht in andere innere Organe gestreut hat. Es sollte nur bei Patienten angewendet werden, die mindestens zwei vorherige Behandlungen des Prostatakrebses erhalten haben und keine anderen Behandlungen erhalten können.

Xofigo wird alleine oder in Kombination mit einem Arzneimittel, das als „LHRH-Analogen“ bezeichnet wird, angewendet.

Xofigo enthält den Wirkstoff Radium-223-Dichlorid.

### Wie wird Xofigo angewendet?

Xofigo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur von einer Person, die zur Anwendung radioaktiver Arzneimittel befugt ist, und nach einer Beurteilung des Patienten durch einen qualifizierten Arzt gehandhabt und angewendet werden.

Die Dosis von Xofigo wird anhand des Körpergewichts des Patienten berechnet, um eine spezifische Dosis von Radioaktivität zu geben. Das Arzneimittel wird als langsame Injektion mit einer Dauer von üblicherweise bis zu einer Minute in eine Vene gegeben. Die Injektionen werden alle 4 Wochen wiederholt, bis insgesamt 6 Injektionen gegeben wurden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xofigo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Xofigo?

Der Wirkstoff von Xofigo, Radium-223, sendet Strahlung mit kurzer Reichweite, so genannte Alphateilchen, aus. Die Knochen im Körper nehmen Radium in gleicher Weise wie Kalzium auf. Es reichert sich in Knochengewebe an, in den der Krebs gestreut hat. Die Alphateilchen zerstören die



umgebenden Krebszellen und helfen dadurch, die im Zusammenhang stehenden Symptome zu kontrollieren.

## **Welchen Nutzen hat Xofigo in den Studien gezeigt?**

Xofigo wurde in einer Hauptstudie mit Placebo (einer Scheinbehandlung) zusätzlich zur Standardbehandlung verglichen, an der 921 Männer mit Prostatakrebs teilnahmen, der in die Knochen gestreut hatte und bei dem eine Unterdrückung der Bildung männlicher Hormone mithilfe von Arzneimitteln oder eines operativen Eingriffs nicht gewirkt hatte. Die Patienten erhielten bis zu 6 Injektionen in Abständen von jeweils 1 Monat und wurden ab der ersten Injektion bis zu 3 Jahre lang nachbeobachtet. Die durchschnittliche Überlebenszeit der Patienten, die Xofigo erhalten hatten, betrug 14,9 Monate im Vergleich zu 11,3 Monaten bei jenen, die Placebo erhalten hatten. Bei den Patienten, die Xofigo erhalten hatten, dauerte es auch länger, bis Zeichen und Symptome eines Fortschreitens der Erkrankung, wie etwa Knochenschmerzen, auftraten.

## **Welche Risiken sind mit Xofigo verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xofigo (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen) und Knochenfrakturen. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen waren Thrombozytopenie und Neutropenie (verminderte Zahl der Neutrophile, eine Art weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xofigo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Xofigo darf nicht zusammen mit dem Arzneimittel Abirateronacetat und den Kortikosteroiden Prednison oder Prednisolon angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Xofigo in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xofigo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Xofigo hat sich bei der Verlängerung der Überlebenszeit und der Verzögerung von Zeichen und Symptomen eines Fortschreitens der Erkrankung als wirksam erwiesen. Bezüglich der Sicherheit ist zu erwähnen, dass verschiedene Maßnahmen zur Minimierung der Risiken des Arzneimittels, wie etwa Knochenfrakturen, festgelegt wurden.<sup>1</sup> Die von Xofigo ausgesendete Strahlung hat eine kürzere Reichweite als die Strahlung der derzeit verfügbaren radioaktiven Arzneimittel. Dies kann den Schaden an angrenzenden gesunden Geweben begrenzen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xofigo ergriffen?**

Xofigo kann das Risiko für Frakturen erhöhen. Das Unternehmen, das Xofigo in Verkehr bringt, muss Studien durchführen, um das Sicherheitsprofil des Arzneimittels, insbesondere in Bezug auf das Risiko von Frakturen und das Risiko neuer, nicht die Knochen betreffender Metastasen bei mit Xofigo behandelten Patienten, weiter zu charakterisieren.

---

<sup>1</sup> Das Ergebnis der 2018 durchgeführten Sicherheitsüberprüfung finden Sie [hier](#).

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xofigo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Xofigo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Xofigo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Xofigo**

Xofigo erhielt am 13. November 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Xofigo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2018 aktualisiert.