



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 март 2018 г.
EMA/219999/2018

Да не се използва лекарството за рак на простатата Xofigo в комбинация със Zytiga и преднизон/преднизолон

Провеждащо се клинично проучване показва повишен риск от смърт и фрактури при тази комбинация.

На 8 март 2018 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръча да бъде противопоказана употребата на лекарството за лечение на рак на простатата Xofigo (радиев-223 дихлорид) заедно със Zytiga (абиратеронов ацетат) и преднизон/преднизолон поради повишен риск от смърт и фрактури при тази комбинация.

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на ЕМА е прегледал предварителните данни от провеждащо се клинично проучване при пациенти с метастазирал рак на простатата. Досега в проучването са починали 34,7 % от пациентите, лекувани с комбинацията Xofigo, Zytiga и преднизон/преднизолон в сравнение с 28,2 % от пациентите, на които е прилагана комбинацията плацебо, Zytiga и преднизон/преднизолон.

Фрактурите също са настъпвали по-често при пациентите, лекувани с комбинацията с Xofigo, отколкото с комбинацията с плацебо (26 % спрямо 8,1 %).

С оглед на сериозността на съобщените събития PRAC предприе въвеждане на противопоказание като временна мярка за защита на безопасността на пациентите, докато е в ход задълбочено преразглеждане на ползите и рисковете от Xofigo.

Xofigo понастоящем е разрешен за употреба при мъже, чийто рак на простатата се е разпространил в костите и предизвиква симптоми. Провеждащото се клинично проучване включва пациенти с метастазирал рак на простатата, които преди това не са лекувани с химиотерапия и които нямат симптоми или имат слабо изразени симптоми, като болка. Пациентите са завършили частта от проучването с Xofigo и комбинацията вече не се прилага; всички пациенти от проучването се наблюдават внимателно.

Медицинските специалисти в ЕС не трябва да прилагат Xofigo в комбинация с антиандрогенното лекарство Zytiga и преднизон/преднизолон и трябва да преустановят употребата на тази комбинация при мъже, които понастоящем се лекуват с нея, както и да преразгледат лечението на пациентите. Медицинските специалисти също се предупреждават, че не е установена безопасността и ефикасността на Xofigo, прилаган в комбинация с клас лекарства, наречени второ поколение андроген-рецепторни антагонисти, каквото е Xtandi (ензалутамид).



Това са временни мерки до приключване на задълбоченото преразглеждане на ползите и рисковете на Xofigo. ЕМА ще направи допълнително съобщение при приключване на преразглеждането.

Информация за пациентите

- На лекарите се препоръчва да не прилагат лекарството за рак на простатата Xofigo в комбинация с лекарството за лечение на рак на простатата Zytiga и преднизон/преднизолон, тъй като има доказателства, че комбинацията може да е вредна за пациентите поради възможен повишен риск от фрактури и смърт.
- Ако се лекувате с тази комбинация, Вашият лекар ще промени лечението Ви.
- Xofigo и Zytiga могат да продължат да се използват поотделно в съответствие с препоръките в тяхната продуктова информация.
- Ако се лекувате с Xofigo и имате някакви въпроси, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Информация за медицинските специалисти

- Xofigo не трябва да се използва с антиандрогенното лекарство Zytiga (абиратерон ацетат) и преднизон/преднизолон поради възможен повишен риск от фрактури и смъртност.
- Безопасността и ефикасността на Xofigo в комбинация с второ поколение андроген-рецепторни антагонисти, каквото е Xtandi (ензалутамид), не са установени.
- Xofigo и Zytiga могат да продължат да се използват поотделно, в съответствие с препоръките в тяхната продуктова информация.
- Допълнителна информация ще бъде предоставена след приключване на провеждащото се преразглеждане на доказателствата.

Повече за лекарството

Xofigo се използва за лечение на мъже с рак на простатата (жлеза от мъжката репродуктивна система). Разрешен е за употреба, когато лекарствената или хирургическа кастрация (спиране на производството на мъжки хормони в тялото чрез лекарства или операция) не действа и когато ракът се е разпространил в костите и причинява симптоми, като болка, но няма данни да се е разпространил в други вътрешни органи.

Провеждащото се проучване на Xofigo в комбинация със Zytiga и преднизон/преднизолон включва пациенти с резистентен на кастрация карцином на простатата, който се е разпространил основно в костите, протича без симптоми или само със слабо изразени симптоми и пациентите не са били лекувани с химиотерапия.

Xofigo е разрешен за употреба в Европейския съюз през ноември 2013 г. Налична е повече информация за [Xofigo](#) Xofigo.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Xofigo е започнато по искане на Европейската комисия в рамките на [Член 20 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Преразглеждането се осъществява от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) — комитетът, отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който ще изготви набор от препоръки.

По време на преразглеждането PRAC изготви временни препоръки за защита на общественото здраве. Те са изпратени до Европейската комисия (ЕК), която на 19 март 2018 г. издаде временно правно обвързващо решение.

След като приключи преразглеждането, препоръките на PRAC ще бъдат препратени до Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за оценката на лекарствени продукти за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище.

Заклучителният етап от процедурата по преразглеждане е приемане на правно обвързващо решение от Европейската комисия, приложимо за всички държави членки на ЕС.