



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. března 2018
EMA/220000/2018

Léčivý přípravek Xofigo proti karcinomu prostaty nesmí být používán spolu s přípravkem Zytiga a prednisonem/prednisolonem

V souvislosti s touto kombinací vyplývá z probíhající klinické studie zvýšené riziko úmrtí a zlomenin

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dne 8. března 2018 doporučila kontraindikovat používání přípravku Xofigo (radium-223 dichlorid) proti karcinomu prostaty s přípravkem Zytiga (abirateron-acetát) a prednisonem/prednisolonem vzhledem ke zvýšenému riziku úmrtí a zlomenin v souvislosti s touto kombinací.

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) agentury EMA přezkoumal předběžné údaje z probíhající klinické studie u pacientů s metastazujícím karcinomem prostaty. V této studii došlo k úmrtí u 34,7 % pacienta léčeného přípravky Xofigo, Zytiga a prednisonem/prednisolonem ve srovnání s 28,2 % pacienta užívajícího placebo, přípravek Zytiga a prednison/prednisolon.

Také zlomeniny se v souvislosti s kombinací zahrnující přípravek Xofigo vyskytovaly častěji než v souvislosti s kombinací zahrnující placebo (u 26 % pacientů oproti 8,1 %).

Vzhledem k závažnosti hlášených příhod přijal výbor PRAC opatření a zavedl kontraindikaci jako dočasné opatření k ochraně bezpečnosti pacientů, zatímco probíhá důkladné hodnocení přínosů a rizik přípravku Xofigo.

Přípravek Xofigo je v současné době registrován k použití u mužů, jejichž karcinom prostaty se rozšířil do kostí a vyvolává příznaky. Probíhající klinická studie zahrnuje pacienty s metastazujícím karcinomem prostaty, kteří dosud nepodstoupili chemoterapii a nevykazují žádné příznaky nebo mají pouze mírné příznaky, jako je bolest. Pacienti dokončili část studie s přípravkem Xofigo a kombinace přípravků se již nepoužívá. Všichni pacienti zařazení do studie jsou pečlivě sledováni.

Zdravotníci pracovníci v EU nesmějí kombinaci přípravku Xofigo s antiandrogenním přípravkem Zytiga a prednisonem/prednisolonem používat, přičemž u mužů, kteří jsou touto kombinací v současnosti léčeni, by léčbu touto kombinací měli ukončit a přehodnotit. Tímto rovněž zdravotnické pracovníky upozorňujeme, že nebyla stanovena bezpečnost a účinnost přípravku Xofigo v kombinaci s třídou léčivých přípravků zvaných antagonisté androgenních receptorů druhé generace, jako je přípravek Xtandi (enzalutamid).



Tato opatření jsou dočasná, dokud nebude dokončeno probíhající podrobné přezkoumání přínosů a rizik přípravku Xofigo. Po dokončení přezkumu bude agentura EMA informovat o jeho výsledcích.

Informace pro pacienty

- Lékaři jsou informováni, že přípravek Xofigo proti karcinomu prostaty se nesmí používat s přípravkem Zytiga proti karcinomu prostaty a prednisonem/prednisolonem, protože existují důkazy, že tato kombinace může být pro pacienty škodlivá z důvodu možného zvýšeného rizika zlomenin a úmrtí.
- Pokud jste touto kombinací léčeni, lékař Vám léčbu změní.
- Přípravky Xofigo a Zytiga mohou být i nadále používány samostatně, a to v souladu s doporučeními uvedenými v informacích o přípravku.
- Jestliže jste léčeni přípravkem Xofigo a máte jakékoli dotazy, obraťte se na svého lékaře.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravek Xofigo se nesmí používat v kombinaci s antiandrogenním přípravkem Zytiga (abirateron-acetát) a prednisonem/prednisolonem z důvodu možného zvýšeného rizika zlomenin a úmrtí.
- Bezpečnost a účinnost přípravku Xofigo v kombinaci s antagonisty androgenních receptorů druhé generace, jako je přípravek Xtandi (enzalutamid), nebyly stanoveny.
- Přípravky Xofigo a Zytiga mohou být i nadále používány samostatně, a to v souladu s doporučeními uvedenými v informacích o přípravku.
- Další informace budou k dispozici po dokončení probíhajícího přezkoumání důkazů.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Xofigo se používá k léčbě mužů s karcinomem prostaty (žlázy mužského reprodukčního systému). Je registrován k použití v případech, kdy léková nebo chirurgická kastrace (zastavení produkce mužských hormonů v těle léčivými přípravky nebo chirurgickým zákrokem) nefunguje, a v případech, kdy se rakovina rozšířila do kostí a vyvolává příznaky, jako je bolest, ale nejsou patrné známky jejího rozšíření do jiných orgánů.

Probíhající studie přípravku Xofigo v kombinaci s přípravkem Zytiga a prednisonem/prednisolonem zahrnovala pacienty s kastrálně rezistentním karcinomem prostaty, který se rozšířil především do kostí, kteří nevykazovali žádné příznaky nebo měli pouze mírné příznaky a kteří nebyli léčeni chemoterapií.

Přípravek Xofigo byl v Evropské unii registrován v listopadu 2013. Více informací o přípravku [Xofigo](#) je k dispozici pod uvedeným odkazem.

Další informace o přezkoumání

Přezkoumání přípravku Xofigo bylo zahájeno na žádost Evropské komise podle [článku 20 nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Přezkoumání provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), což je výbor odpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, který vydal soubor doporučení.

Během přezkumu vydal výbor PRAC dočasná doporučení k ochraně veřejného zdraví. Tato doporučení byla poté předána Evropské komisi, která dne 19. března 2018 vydala prozatímní, právně závazné rozhodnutí.

Jakmile výbor PRAC přezkoumání dokončí, předá svá doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který je pověřen hodnocením humánních léčivých přípravků a který přijme konečné stanovisko.

Závěrečná fáze tohoto postupu přezkoumání spočívá v tom, že Evropská komise přijme právně závazné rozhodnutí platné pro všechny členské státy EU.