



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. marts 2018
EMA/220001/2018

Lægemidlet mod prostatakræft Xofigo må ikke anvendes sammen med Zytiga og prednison/prednisolon

Igangværende klinisk undersøgelse påviser øget risiko for dødsfald og frakturer ved denne kombination

Den 8. marts 2018 anbefalede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) at kontraindicere brugen af lægemidlet mod prostatakræft Xofigo (radium-223 dichlorid) sammen med Zytiga (abirateronacetat) og prednison/prednisolon på grund af en øget risiko for dødsfald og frakturer ved denne kombination.

EMA's Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) havde gennemgået de foreløbige data fra en igangværende klinisk undersøgelse hos patienter med metastatisk prostatakræft. Indtil videre er 34,7 % af de patienter i studiet, der fik Xofigo, Zytiga og prednison/prednisolon, døde, sammenholdt med 28,2 % af de patienter, der fik placebo, Zytiga og prednison/prednisolon.

Der er også observeret en hyppigere frekvens af frakturer med Xofigo-kombinationen end med placebokombinationen (26 % vs. 8,1 %).

Som følge af den alvorlige karakter af de indberettede hændelser har PRAC indført en kontraindikation som en midlertidig foranstaltning for at beskytte patienternes sikkerhed, mens der foretages en grundig gennemgang af fordelene og risiciene ved Xofigo.

Xofigo er i øjeblikket godkendt til brug hos mænd, hvis prostatakræft har spredt sig til knoglerne og medført symptomer. Det igangværende kliniske studie omfatter patienter med metastatisk prostatakræft, der ikke tidligere har fået kemoterapi, og som ingen symptomer har eller kun har milde symptomer, f.eks. smerter. Patienterne har gennemført Xofigo-delen af undersøgelsen, og kombinationen bruges ikke længere. Alle deltagende patienter bliver tæt fulgt.

Sundhedspersoner i EU må ikke anvende Xofigo sammen med antiandrogenet Zytiga og prednison/prednisolon. De bør stoppe med at bruge kombinationen hos mænd, der i øjeblikket er i behandling med den, og revidere disse patienters behandling. Sundhedspersoner advares også om, at sikkerheden og virkningen ved Xofigo i kombination med såkaldte andengenerations-androgenreceptor-antagonister, f.eks. Xtandi (enzalutamid), ikke er klarlagt.

Dette er midlertidige foranstaltninger, der er gældende, indtil den igangværende grundige gennemgang af fordele og risici ved Xofigo er udført. Når gennemgangen er afsluttet, vil EMA komme med yderligere oplysninger.



Information til patienter

- Lægerne er blevet oplyst om, at prostatakæftlægemidlet Xofigo ikke må anvendes sammen med prostatakæftlægemidlet Zytiga og prednison/prednisolon, fordi data peger på, at denne kombination kan være skadelig for patienterne på grund af en mulig øget risiko for frakturer og dødsfald.
- Hvis du er i behandling med denne kombination, vil din læge ændre din behandling.
- Xofigo og Zytiga kan fortsat anvendes hver for sig i overensstemmelse med anbefalingerne i produktinformationen.
- Hvis du bliver behandlet med Xofigo og har spørgsmål, bør du kontakte din læge.

Information til sundhedspersoner

- Xofigo må ikke anvendes sammen med antiandrogenet Zytiga (abirateronacetat) og prednison/prednisolon på grund af en mulig øget risiko for frakturer og dødsfald.
- Sikkerheden og virkningen ved Xofigo i kombination med andengenerations-androgenreceptor-antagonister, som f.eks. Xtandi (enzalutamid), er ikke klarlagt.
- Xofigo og Zytiga kan fortsat anvendes hver for sig i overensstemmelse med anbefalingerne i produktinformationen.
- Så snart den igangværende gennemgang af dataene er afsluttet, vil der blive fremlagt yderligere oplysninger.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Xofigo anvendes til behandling af mænd med prostatakæft (kræft i blærehalskirtlen). Det er godkendt til brug, når medicinsk eller kirurgisk kastration (standsning af produktionen af mandlige kønshormoner i kroppen enten med lægemidler eller ved operation) ikke virker, og når kræften har spredt sig til knoglerne og giver symptomer såsom smerter, men ikke har bredt sig til andre indre organer.

Det igangværende studie af Xofigo i kombination med Zytiga og prednison/prednisolon omfatter patienter, som har kastrationsresistent prostatakæft, der har spredt sig primært til knoglerne, som har ingen eller kun milde symptomer, og som ikke tidligere er blevet behandlet med kemoterapi.

Xofigo blev godkendt i Den Europæiske Union i november 2013. Der findes yderligere oplysninger om [Xofigo](#).

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Xofigo er blevet iværksat på anmodning af Europa-Kommissionen i henhold til [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gennemgangen foretages af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), som har ansvar for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vil fremsætte en række anbefalinger.

PRAC udstedte under gennemgangen en række foreløbige anbefalinger for at beskytte folkesundheden. Disse anbefalinger blev fremsendt til Europa-Kommissionen, der vedtog en midlertidig og retligt bindende afgørelse for hele EU den 19. marts 2018.

Når PRAC har afsluttet gennemgangen, vil udvalgets anbefalinger blive sendt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), der er ansvarligt for at evaluere lægemidler til mennesker, og som vil træffe en endelig afgørelse.

Det sidste trin i gennemgangsproceduren er Europa-Kommissionens vedtagelse af en retligt bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater.