



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Μαρτίου 2018  
EMA/220003/2018

## Το φάρμακο κατά του καρκίνου του προστάτη Xofigo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με το Zytiga και πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη

Μια εν εξελίξει κλινική μελέτη καταδεικνύει αυξημένο κίνδυνο θανάτου και καταγμάτων με τον εν λόγω συνδυασμό

Στις 8 Μαρτίου 2018, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνέστησε την αντένδειξη της χρήσης του φαρμάκου κατά του καρκίνου του προστάτη Xofigo (διχλωριούχο ράδιο-223) μαζί με το Zytiga (οξική αμπιρατερόνη) και πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη, λόγω του αυξημένου κινδύνου θανάτου και καταγμάτων με τον εν λόγω συνδυασμό.

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA είχε εξετάσει τα προκαταρκτικά δεδομένα από μια εν εξελίξει κλινική μελέτη σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του προστάτη. Στην εν λόγω μελέτη, έως τώρα έχει πεθάνει το 34,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Xofigo, Zytiga και πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη, σε σύγκριση με το 28,2% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, Zytiga και πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη.

Επίσης, εμφανίστηκαν συχνότερα κατάγματα με τον συνδυασμό με Xofigo από ό,τι με τον συνδυασμό με εικονικό φάρμακο (26% έναντι 8,1%).

Δεδομένης της σοβαρότητας των συμβαμάτων που αναφέρθηκαν, η PRAC αντέδρασε προσθέτοντας, εν είδει προσωρινού μέτρου, μια αντένδειξη για την προστασία της ασφάλειας των ασθενών και, παράλληλα, επανεξετάζοντας ενδελεχώς το όφελος και τους κινδύνους του Xofigo.

Το Xofigo διατίθεται επί του παρόντος για χρήση σε άνδρες με καρκίνο του προστάτη ο οποίος έχει εξαπλωθεί στα οστά και προκαλεί συμπτώματα. Στην εν εξελίξει κλινική μελέτη μετέχουν ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του προστάτη οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία και δεν εμφανίζουν καθόλου συμπτώματα ή μόνο ήπια συμπτώματα, όπως πόνο. Οι ασθενείς έχουν ολοκληρώσει το σκέλος της μελέτης με Xofigo και ο συνδυασμός αυτός δεν χρησιμοποιείται πλέον. Όλοι οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη παρακολουθούνται στενά.

Οι επαγγελματίες υγείας στην ΕΕ δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τον συνδυασμό Xofigo με το αντιανδρογόνο Zytiga και πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη ενώ θα πρέπει, επίσης, να διακόψουν τη χορήγησή του σε άνδρες που υποβάλλονται επί του παρόντος σε θεραπεία με τον συνδυασμό αυτό και να επανεξετάσουν τη θεραπεία των συγκεκριμένων ασθενών. Οι επαγγελματίες υγείας προειδοποιούνται επίσης ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Xofigo σε συνδυασμό με μια κατηγορία φαρμάκων



που ονομάζονται δεύτερης γενιάς ανταγωνιστές υποδοχέων ανδρογόνων, όπως το Xtandi (ενζαλουταμίδη), δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Πρόκειται για προσωρινά μέτρα μέχρι να ολοκληρωθεί η εν εξελίξει ενδελεχής επανεξέταση του οφέλους και των κινδύνων του Xofigo. Ο EMA θα επανέλθει με νέα δεδομένα μετά την ολοκλήρωση της επανεξέτασης.

### **Πληροφορίες για τους ασθενείς**

- Συνιστάται στους γιατρούς να μην χρησιμοποιούν το φάρμακο κατά του καρκίνου του προστάτη Xofigo μαζί με το φάρμακο κατά του καρκίνου του προστάτη Zytiga και με πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη, διότι υπάρχουν αποδείξεις ότι ο συνδυασμός ενδέχεται να είναι επιβλαβής για τους ασθενείς λόγω πιθανού αυξημένου κινδύνου καταγμάτων και θανάτου.
- Σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε θεραπεία με αυτόν το συνδυασμό, ο γιατρός σας θα τροποποιήσει τη θεραπεία σας.
- Το Xofigo και το Zytiga μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται ξεχωριστά, σύμφωνα με τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος.
- Αν λαμβάνετε θεραπεία με Xofigo και έχετε οποιαδήποτε απορία, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

### **Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας**

- Το Xofigo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με το αντιανδρογόνο Zytiga (οξική αμπιρατερόνη) και με πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη, λόγω πιθανού αυξημένου κινδύνου καταγμάτων και θνησιμότητας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Xofigo σε συνδυασμό με δεύτερης γενιάς ανταγωνιστές υποδοχέων ανδρογόνων, όπως το Xtandi (ενζαλουταμίδη), δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Το Xofigo και το Zytiga μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται ξεχωριστά, σύμφωνα με τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος.
- Περισσότερες πληροφορίες θα είναι διαθέσιμες μόλις ολοκληρωθεί η εν εξελίξει εξέταση των αποδεικτικών στοιχείων.

---

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο**

Το Xofigo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών που πάσχουν από καρκίνο του προστάτη (αδένας του αναπαραγωγικού συστήματος των ανδρών). Έχει λάβει έγκριση για χρήση σε περιπτώσεις που ο ιατρικός ή χειρουργικός ευνουχισμός (διακοπή της παραγωγής ανδρικών ορμονών με τη χρήση φαρμάκων ή χειρουργικής επέμβασης) δεν είναι επιτυχής, καθώς και σε περιπτώσεις όπου ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στα οστά προκαλώντας συμπτώματα όπως πόνο, χωρίς ωστόσο να είναι γνωστό ότι έχει εξαπλωθεί σε άλλα εσωτερικά όργανα.

Στην εν εξελίξει μελέτη για τη χρήση του Xofigo σε συνδυασμό με το Zytiga και με πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη μετέχουν ασθενείς με ευνουχοάντοχο καρκίνο του προστάτη που έχει εξαπλωθεί στα οστά, οι οποίοι δεν εμφανίζουν καθόλου ή μόνο ήπια συμπτώματα και οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία.

Το Xofigo εγκρίθηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση τον Νοέμβριο του 2013. Διατίθενται περισσότερες πληροφορίες για το [Xofigo](#).

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η διαδικασία επανεξέτασης του Xofigo ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, βάσει [του άρθρου 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Η επανεξέταση διενεργείται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα διατυπώσει ένα σύνολο συστάσεων.

Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, η PRAC διατύπωσε προσωρινές συστάσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας. Η γνώμη αυτή στάλθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε προσωρινή νομικά δεσμευτική απόφαση στις 19 Μαρτίου 2018.

Μετά την ολοκλήρωση της επανεξέτασης από την PRAC, οι συστάσεις της θα αποσταλούν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για την αξιολόγηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα εκδώσει οριστική γνώμη.

Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης ισχύουσας σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.