



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. märts 2018
EMA/220006/2018

Eesnäärmevähi ravimit Xofigo ei tohi kasutada koos ravimiga Zytiga ja prednisooni/prednisolooniga

Käimasolevas kliinilises uuringus on selle kombinatsiooni puhul täheldatud surma ja luumurdude riski suurenemist.

8. märtsil 2018 soovitas Euroopa Ravimiamet (EMA) kehtestada vastunäidustuse eesnäärmevähi ravimi Xofigo kasutamisele (raadium-223-dikloriid) koos ravimiga Zytiga (abirateroonatsetaat) ja prednisooni/prednisolooniga, sest selle kombinatsiooniga esineb suurem surma ja luumurdude risk.

EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee oli läbi vaadanud metastaatilise eesnäärmevähiga patsientide käimasoleva kliinilise uuringu esialgsed andmed. Selles uuringus on seni surnud 34,7% ravimiga Xofigo, Zytiga ja prednisooni/prednisolooniga ravitud patsientidest, samas kui platseebot, ravimit Zytiga ja prednisooni/prednisolooni saanud patsientidest on surnud 28,2%.

Xofigot sisaldavat kombinatsiooni kasutanutel esines ka luumurde sagedamini kui kombinatsiooni platseeboga kasutanutel (26% vs 8,1%).

Arvestades teatatud raskeid kõrvaltoimeid, reageeris ravimiohutuse riskihindamise komitee vastunäidustuse kehtestamise kui ajutise abinõuga patsientide ohutuse kaitseks seniks, kuni Xofigo kasulikkuse ja riski üksikasjalik läbivaatamine on veel pooleli.

Xofigo on praegu heaks kiidetud kasutamiseks meestel, kelle eesnäärmevähk on levinud luudesse ja põhjustab sümptomeid. Käimasolevas kliinilises uuringus osalevad metastaatilise eesnäärmevähiga patsiendid, kes ei ole varem keemiaravi saanud ja kellel kas sümptomeid ei ole või on ainult kerged sümptomid, näiteks valu. Patsiendid on uuringu selle osa, kus kasutatakse Xofigot, juba läbinud ja kombinatsiooni enam ei kasutata. Kõiki uuringus osalevaid patsiente jälgitakse hoolikalt.

ELi tervishoiutöötajad ei tohi kasutada Xofigo kombinatsiooni antiandrogeeniga Zytiga ja prednisooni/prednisolooniga. Praegu seda kombinatsiooni kasutavatel meestel tuleb ravi katkestada ning nende patsientide ravi üle vaadata. Tervishoiutöötajaid hoiatatakse, et Xofigo ohutus ja efektiivsus kombinatsioonis ravimiklassiga, mida nimetatakse teise põlvkonna androgeenireseptori antagonistideks, nagu Xtandi (ensalutamiid), ei ole tõendatud.

Need on ajutised abinõud, kuni jõuab lõpule Xofigo kasulikkuse ja riskide üksikasjalik läbivaatamine. Lävivaatamise lõppemisel edastab EMA täpsema teabe.



Teave patsientidele

- Arste informeeritakse, et eesnäärmevähi ravimit Xofigo ei tohi kasutada koos eesnäärmevähi ravimiga Zytiga ja prednisooni/prednisolooniga, sest on tõestusmaterjali selle kohta, et see kombinatsioon võib olla patsientidele kahjulik luumurdude ja surmade riski võimaliku suurenemise tõttu.
- Kui te kasutate raviks seda kombinatsiooni, siis arst muudab teie ravi.
- Xofigo ja Zytiga kasutamist võib jätkata eraldi vastavalt nende ravimiteabes olevatele soovitudele.
- Kui te kasutate Xofigot ja kui teil on küsimusi, siis võtke ühendust oma arstiga.

Teave tervishoiutöötajatele

- Xofigot ei tohi kasutada koos antiandrogeeniga Zytiga (abirateroonatsetaat) ja prednisooni/prednisolooniga, sest võimalik on luumurdude ja suremuse riski suurenemine.
- Xofigo ohutus ja efektiivsus kombinatsioonis teise põlvkonna androgeenireseptori antagonistidega, nagu Xtandi (ensalutamiid), ei ole tõendatud.
- Xofigo ja Zytiga kasutamist võib jätkata eraldi vastavalt nende ravimiteabes olevatele soovitudele.
- Lisateave edastatakse pärast tõendusmaterjali käimasoleva läbivaatamise lõppu.

Ravimi lisateave

Xofigot kasutatakse eesnäärmevähiga meeste raviks. Eesnääre on meeste reproduktiivsüsteemi näär. Xofigo on heaks kiidetud kasutamiseks juhul, kui meditsiiniline või kirurgiline kastratsioon (meessuguhormoonide tootmise peatamine organismis ravimite või operatsiooni abil) ei toimi ning kui vähk on levinud luudesse ja põhjustab sümptomeid, nagu valu, kuid ei ole teada, et vähk oleks levinud muudesse siseorganitesse.

Xofigo ja Zytiga ning prednisooni/prednisolooni kombinatsiooni käimasolevasse uuringusse kaasati peamiselt luudesse levinud ja kastratsioonile resistentse eesnäärmevähiga patsiendid, kellel sümptomid puudusid või olid ainult kerged sümptomid ja kes ei olnud varem keemiaravi saanud.

Xofigo Euroopa Liidu müügiluba anti novembris 2013. Rohkem teavet leiate [Xofigo](#) veebilehelt.

Lisateave menetluse kohta

Xofigo läbivaatamismenetlus algatati Euroopa Komisjoni nõudel [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikli 20 alusel](#).

Läbivaatamise teeb inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes koostab soovitud.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee koostas läbivaatamise ajal rahvatervise kaitseks esialgsed soovitud. Need soovitud edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 19. märtsil 2018 õiguslikult siduva esialgse otsuse.

Pärast ravimiohutuse riskihindamise komitee läbivaatamise lõppu edastatakse komitee soovitud inimravimite hindamise eest vastutavale inimravimite komiteele, kes võtab vastu lõpliku arvamuse.

Läbivaatamismenetluse viimases etapis võtab Euroopa Komisjon vastu kõigis ELi liikmesriikides kehtiva õiguslikult siduva otsuse.