



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. maaliskuuta 2018
EMA/220007/2018

Eturauhassyövän hoidossa käytettävää Xofigo-valmistetta ei saa käyttää Zytigan ja prednisonin/prednisolonin kanssa

Meneillään olevassa kliinisessä tutkimuksessa on osoitettu, että yhdistelmään liittyy suurentunut kuoleman ja murtumien riski

Euroopan lääkevirasto (EMA) antoi 8. maaliskuuta 2018 suosituksen, että eturauhassyöpälääke Xofigon (radium-223-dikloridi) käyttäminen yhdessä Zytigan (abirateroniasetaatti) ja prednisonin/prednisolonin kanssa on vasta-aiheista. Suositus johtuu tähän yhdistelmään liittyvästä suurentuneesta kuoleman ja murtumien riskistä.

EMAn lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on arvioinut alustavat tulokset meneillään olevasta metastasoitunutta eturauhassyöpää sairastavilla potilailla tehtävästä kliinisestä tutkimuksesta. Tässä tutkimuksessa 34,7 % potilaista, joita on hoidettu Xofigolla yhdessä Zytigan ja prednisonin/prednisolonin kanssa, on tähän mennessä kuollut. Vastaava luku potilailla, jotka ovat saaneet lumelääkettä yhdessä Zytigan ja prednisonin/prednisolonin kanssa, on 28,2 %.

Myös murtumia on esiintynyt useammin Xovigoa saavassa ryhmässä verrattuna lumelääkeryhmään (26 % vs. 8,1 %).

Raportoitujen haittatapahtumien vakavuuden vuoksi PRAC ryhtyi toimiin lisäämällä vasta-aiheen väliaikaisena toimenpiteenä potilaiden turvallisuuden suojaamiseksi samalla, kun perusteellisempi Xofigon hyötyä ja haittoja arvioiva selvitys on meneillään.

Xofigo on tällä hetkellä hyväksytty käytettäväksi miehillä, joiden eturauhassyöpä on levinnyt luustoon ja aiheuttaa oireita. Meneillään olevaan kliiniseen tutkimukseen osallistuu eturauhassyöpäpotilaita, jotka eivät ole aiemmin saaneet solunsalpaajahoitoa ja joilla ei ole oireita tai joiden oireet ovat vain lieviä, kuten kipua. Potilaat ovat päättäneet tutkimuksen Xofigo-osuuden eikä yhdistelmää enää käytetä; kaikkia mukana olevia potilaita seurataan tarkasti.

EU:ssa toimivat terveydenhuollon ammattilaiset eivät saa käyttää Xofigon ja antiandrogeeni Zytigan ja prednisonin/prednisolonin yhdistelmää. Kyseinen yhdistelmähoito on lopetettava sitä tällä hetkellä käytävillä potilailla ja heidän hoitonsa tulee arvioida uudelleen. Terveydenhuollon ammattilaisia varoitetaan myös siitä, että Xofigon turvallisuutta ja tehoa yhdessä toisen polven androgeenireseptori-antagonistien, kuten Xtandin (entsalutamidi), kanssa ei ole osoitettu.



Nämä ovat väliaikaisia toimenpiteitä, kunnes meneillään oleva perusteellisempi Xofigon hyötyjä ja haittoja arvioiva selvitys valmistuu. EMA antaa lisätietoja, kun arviointi on saanut päätökseen.

Tietoa potilaille

- Lääkäreille ilmoitetaan, ettei eturauhassyövän hoidossa käytettävää Xofigo-valmistetta saa käyttää yhdessä eturauhassyöpälääke Zytigan ja prednisonin/prednisolonin kanssa, koska on saatu näyttöä siitä, että kyseinen yhdistelmä voi olla haitallinen potilaille mahdollisen murtumien ja kuoleman suurentuneen riskin takia.
- Jos saat hoitoa tällä yhdistelmällä, lääkäri muuttaa hoitoasi.
- Xofigon ja Zytigan käyttöä erikseen voidaan jatkaa niiden valmistetietojen suositusten mukaisesti.
- Jos saat Xofigo-hoitoa ja sinulla on jotain kysyttävää, ota yhteys lääkäriisi.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Xofigoa ei saa käyttää yhdessä antiandrogeenin Zytigan (abirateroniasetaatti) ja prednisonin/prednisolonin kanssa mahdollisen murtumien ja kuolleisuuden suurentuneen riskin takia.
- Xofigon turvallisuutta ja tehoa yhdessä toisen polven androgeenireseptori-antagonistien, kuten Xtandin (entsalutamidi), kanssa ei ole osoitettu.
- Xofigon ja Zytigan käyttöä erikseen voidaan jatkaa niiden valmistetietojen suositusten mukaisesti.
- Lisätietoa toimitetaan saataville, kun meneillään oleva arviointi valmistuu.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Xofigoa käytetään miehillä eturauhasen (miesten lisääntymisjärjestelmän rauhasen) syövän hoitoon. Se on hyväksytty käytettäväksi silloin, kun lääkkeellinen tai kirurginen kastreatio (elimistön mieshormonien tuotannon lopettaminen lääkkeillä tai leikkauksella) ei tehoa ja kun syöpä on levinnyt luustoon aiheuttaen oireita, kuten kipua, mutta sen ei tiedetä levinneen muualle sisäelimiin.

Meneillään olevassa Xofigon käyttöä yhdessä Zytigan ja prednisonin/prednisolonin kanssa koskevassa tutkimuksessa on mukana potilaita, joilla on pääasiassa luustoon levinnyt kastreatioresistentti eturauhassyöpä ja joilla ei ole oireita tai joiden oireet ovat vain lieviä ja jotka eivät ole saaneet solunsalpaajahoitoa.

Xofigo hyväksyttiin käyttöön Euroopan unionissa marraskuussa 2013. Lisätietoja [Xofigo](#)-valmisteesta on saatavissa.

Lisätietoa menettelystä

Xofigon arviointi aloitettiin Euroopan komission pyynnöstä [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) mukaisesti.

Arvioinnin tekee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antaa asiasta joukon suosituksia.

PRAC antoi arvioinnin ajaksi väliaikaisia suosituksia kansanterveyden suojelemiseksi. Ne toimitettiin Euroopan komissiolle (EC), joka teki asiasta väliaikaisen laillisesti sitovan päätöksen 19. maaliskuuta 2018.

Kun PRAC saa arvioinnin päätökseen, sen suositukset lähetetään lääkevalmistekomitealle (CHMP), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnista ja joka antaa asiasta lopullisen lausunnon.

Arviointimenettelyn viimeisessä vaiheessa Euroopan komissio tekee asiasta laillisesti sitovan päätöksen, jota sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.