



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. ožujka 2018.
EMA/220009/2018

Lijek protiv raka prostate Xofigo ne smije se upotrebljavati zajedno s lijekom Zytiga i prednizonom/prednizolonom

Prema kliničkom ispitivanju u tijeku, postoji povećan rizik od smrti i fraktura pri uporabi te kombinacije

Europska agencija za lijekove (EMA) preporučila je 8. ožujka 2018. kontraindiciranje uporabe lijeka protiv raka prostate Xofigo (radij-223 diklorid) s lijekom Zytiga (abirateron acetat) i prednizonom/prednizolonom zbog povećanog rizika od smrti i fraktura pri uporabi te kombinacije.

Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) pri EMA-i ocijenio je preliminarne podatke kliničkog ispitivanja u tijeku o bolesnicima s metastatskim rakom prostate. Dosad je u okviru tog kliničkog ispitivanja umrlo 34,7 % bolesnika liječenih lijekovima Xofigo i Zytiga te prednizonom/prednizolonom, u odnosu na 28,2 % bolesnika koji su primali placebo, lijek Zytiga i prednizon/prednizolon.

Pri primjeni u kombinaciji s lijekom Xofigo češće je dolazilo i do fraktura, u odnosu na kombinaciju s placeboom (26 % naspram 8,1 %).

S obzirom na ozbiljnost prijavljenih događaja, Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije uveo je kontraindikaciju kao privremenu mjeru zaštite sigurnosti bolesnika dok je u tijeku detaljno ocjenjivanje koristi i rizika lijeka Xofigo.

Lijek Xofigo trenutačno je odobren za korištenje u muškaraca kojima se rak proširio na kosti i prouzročuje simptome. Kliničkim ispitivanjem u tijeku obuhvaćeni su i bolesnici s metastatskim rakom prostate koji prethodno nisu primali kemoterapiju i koji nemaju simptome ili imaju samo blage simptome, kao što je bol. Bolesnici su dovršili dio ispitivanja povezan s lijekom Xofigo i ta se kombinacija više ne upotrebljava, a svi uključeni bolesnici pažljivo se prate.

Zdravstveni radnici u EU-u ne smiju upotrebljavati kombinaciju lijeka Xofigo s antiandrogenom Zytiga i prednizonom/prednizolonom te trebaju prestati davati tu kombinaciju muškarcima koji je trenutačno primaju i preispitati liječenje tih bolesnika. Zdravstvene radnike također se upozorava da sigurnost i djelotvornost lijeka Xofigo u kombinaciji s razredom lijekova naziva antagonisti androgenih receptora druge generacije, kao što je Xtandi (enzalutamid), nije utvrđena.

Riječ je o privremenim mjerama koje se primjenjuju dok se ne završi detaljno ocjenjivanje koristi i rizika lijeka Xofigo. Kad završi postupak ocjene lijeka, EMA će priopćiti daljnja saznanja.



Informacije za bolesnike

- Liječnicima se savjetuje da se lijek protiv raka prostate Xofigo ne upotrebljava zajedno s lijekom protiv raka prostate Zytiga te prednizonom/prednizolonom jer postoje dokazi da ta kombinacija može štetiti bolesnicima zbog mogućeg povećanog rizika od fraktura i smrti.
- Ako se liječite tom kombinacijom, vaš će liječnik promijeniti terapiju.
- Lijekovi Xofigo i Zytiga i dalje se mogu primjenjivati zasebno, u skladu s preporukama navedenim u informacijama o tim lijekovima.
- Ako se liječite lijekom Xofigo i imate bilo kakva pitanja, obratite se svom liječniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Lijek Xofigo ne smije se primjenjivati zajedno s antiandrogenom Zytiga (abirateron acetat) i prednizonom/prednizolonom zbog mogućeg povećanog rizika od fraktura i smrtnosti.
- Sigurnost i djelotvornost lijeka Xofigo u kombinaciji s antagonistima androgenih receptora druge generacije kao što je Xtandi (enzalutamid) nije utvrđena.
- Lijekovi Xofigo i Zytiga i dalje se mogu primjenjivati zasebno, u skladu s preporukama navedenim u informacijama o tim lijekovima.
- Daljnje informacije bit će objavljene kada postupak ocjenjivanja dokaza koji je u tijeku bude dovršen.

Više o lijeku

Lijek Xofigo upotrebljava se za liječenje muškaraca s rakom prostate (žlijezda muškog reproduktivnog sustava). Njegova je uporaba odobrena u slučajevima kada medicinska ili kirurška kastracija (zaustavljanje stvaranja muških hormona u tijelu primjenom lijekova ili operacijom) nisu učinkovite i kada se rak proširio na kosti i prouzročuje simptome kao što je bol, ali se nije proširio na druge unutarnje organe.

Ispitivanjem lijeka Xofigo u kombinaciji s lijekom Zytiga i prednizonom/prednizolonom koje je u tijeku obuhvaćeni su bolesnici s rakom prostate otpornim na kastraciju koji se ponajprije proširio na kosti, koji nemaju simptome ili imaju samo blage simptome i koji nisu primali kemoterapiju.

Lijek Xofigo odobren je u Europskoj uniji u studenome 2013. godine. Dostupno je više informacija o lijeku [Xofigo](#).

Više o postupku

Ocjenjivanje lijeka Xofigo započelo je na zahtjev Europske komisije, u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004](#).

Ocjenjivanje provodi Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), odbor odgovoran za ocjenu sigurnosnih pitanja u pogledu lijekova za humanu uporabu, koji će iznijeti niz preporuka.

Tijekom ocjenjivanja PRAC je izradio skup privremenih preporuka kako bi se zaštitilo javno zdravlje. One su proslijeđene Europskoj komisiji (EK), koja je 19. ožujka 2018. donijela privremenu pravno obvezujuću odluku.

Kada PRAC dovrši postupak ocjene, sve daljnje preporuke bit će proslijeđene Odboru za lijekove za humanu uporabu (CHMP), koji je odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu i koji će donijeti konačno mišljenje.

U završnoj fazi postupka ocjene Europska komisija donosi pravno obvezujuću odluku koja se primjenjuje u svim državama članicama EU-a.