



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 19. marts
EMA/219990/2018

Prostatas vēža ārstēšanai paredzētās zāles Xofigo nedrīkst lietot kopā ar Zytiga un prednizonu/prednizolonu

Vēl notiekošā klīniskajā pētījumā uzrādīts paaugstināts nāves un kaulu lūzumu risks, lietojot šādu zāļu kombināciju.

2018. gada 8. martā Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ieteica kontrindicēt prostatas vēža ārstēšanai paredzēto zāļu Xofigo (rādija-223 dihlorīds) vienlaicīgu lietošanu ar Zytiga (abiraterona acetāts) un prednizonu/prednizolonu, jo šāda zāļu kombinācija izraisa paaugstinātu nāves un kaulu lūzumu risku.

EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) izskatīja provizoriskos datus no vēl notiekošā klīniskā pētījuma ar metastātiska prostatas vēža pacientiem. Līdz šim šajā pētījumā nāve ir iestājusies 34,7 % pacientu, kuri tika ārstēti ar Xofigo, Zytiga un prednizona/prednizolona kombināciju, salīdzinot ar 28,2 % pacientu, kuri saņēma placebo, Zytiga un prednizona/prednizolona kombināciju.

Pacientiem, kurus ārstēja ar Xofigo saturošu kombināciju, kaulu lūzumi radās biežāk nekā pacientiem, kuri saņēma kombināciju ar placebo (26 % pret 8,1 %).

Nemot vērā ziņoto notikumu nopietnību, PRAC rīkojās, nosakot kontrindikāciju kā pagaidu pasākumu, lai gādātu par pacientu drošumu, kamēr tiek veikta padziļināta Xofigo ieguvumu un risku pārvērtēšana.

Xofigo pašlaik ir reģistrētas lietošanai vīriešiem ar simptomātisku prostatas vēzi, kas ir izplatījies uz kauliem. Vēl notiekošā klīniskajā pētījumā ir iesaistīti metastātiska prostatas vēža pacienti, kuri iepriekš nav saņēmuši ķīmijterapiju un kuriem nav simptomu vai ir tikai viegli simptomi, piemēram, sāpes. Pacienti ir pabeiguši pētījuma daļu, kas ietver Xofigo, un šāda zāļu kombinācija vairs netiek izmantota; visi pētījumā iesaistītie pacienti tiek rūpīgi novēroti.

Veselības aprūpes speciālisti Eiropas Savienībā nedrīkst lietot Xofigo kombinācijā ar antiandrogēnu līdzekli Zytiga un prednizonu/prednizolonu, ir jāpārtrauc šīs kombinācijas lietošana vīriešiem, kuri pašlaik tiek ārstēti ar to, kā arī jāpārskata šo pacientu ārstēšana. Veselības aprūpes speciālisti arī tiek brīdināti par to, ka nav noteikts Xofigo drošums un efektivitāte kombinācijā ar zālēm, kas pieder zāļu klasei, ko dēvē par otrās paaudzes androgēnu receptoru antagonistiem, piemēram, Xtandi (enzalutamīds).

Tie ir pagaidu pasākumi, kamēr tiek veikta padziļināta Xofigo ieguvumu un riska pārvērtēšana. EMA sniegs turpmākus paziņojumus par šīs pārvērtēšanas secinājumiem.



Informācija pacientiem

- Ārsti ir brīdināti par to, ka prostatas vēža ārstēšanai paredzētās zāles Xofigo nedrīkst lietot kopā ar prostatas vēža ārstēšanai paredzētajām zālēm Zytiga un prednizonu/prednizolonu, jo ir pierādījumi, ka šāda zāļu kombinācija var būt bīstama pacientiem – tā var paaugstināt kaulu lūzumu un nāves risku.
- Ja Jūs tiekat ārstēts ar šādu zāļu kombināciju, ārsts mainīs Jūsu terapiju.
- Xofigo un Zytiga arī turpmāk var lietot atsevišķi saskaņā ar ieteikumiem šo zāļu informācijā.
- Ja Jūs saņemat ārstēšanu ar Xofigo un Jums ir kādi jautājumi, konsultējieties ar savu ārstu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Xofigo nedrīkst lietot kopā ar antiandrogēnu līdzekli Zytiga (abiraterona acetāts) un prednizonu/prednizolonu, jo šāda kombinācija var izraisīt paaugstinātu kaulu lūzumu un nāves risku.
- Nav noteikts Xofigo drošums un efektivitāte, lietojot kombinācijā ar otrās paaudzes androgēnu receptoru antagonistiem, piemēram, Xtandi (enzalutamīds).
- Xofigo un Zytiga arī turpmāk var lietot atsevišķi saskaņā ar ieteikumiem šo zāļu informācijā.
- Turpmāka informācija tiks sniegta, kad būs pabeigta vēl notiekošā pierādījumu izvērtēšana.

Papildinformācija par zālēm

Xofigo lieto, lai vīriešiem ārstētu prostatas vēzi (vīriešu reproduktīvās sistēmas dziedera vēzi). Tās ir apstiprinātas lietošanai gadījumos, kad medicīniskā vai ķirurģiskā kastrācija (vīrišķo hormonu ražošanas apturēšana, izmantojot zāles vai ķirurģisku iejaukšanos) nav iedarbīga un kad vēzis ir izplatījies uz kauliem un izraisa tādus simptomus kā sāpes, bet nav zināms par vēža izplatīšanos uz citiem iekšējiem orgāniem.

Vēl notiekošā pētījumā, kur tiek vērtēta Xofigo lietošana kombinācijā ar Zytiga un prednizonu/prednizolonu, tika iesaistīti pacienti, kuriem ir pret kastrāciju rezistents jeb izturīgs prostatas vēzis, kas galvenokārt ir izplatījies uz kauliem, un kuriem nav simptomu vai ir tikai viegli simptomi, un kuri nav iepriekš saņēmuši ārstēšanu ar ķīmijterapiju.

Xofigo tika reģistrētas Eiropas Savienībā 2013. gada novembrī. Šeit pieejama plašāka informācija par [Xofigo](#).

Papildinformācija par procedūru

Xofigo pārvērtēšana tika uzsākta pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu veic Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīgā komiteja, kura sagatavos ieteikumu kopumu.

Pārskatīšanas laikā PRAC izstrādāja pagaidu ieteikumus sabiedrības veselības aizsardzībai. Tie tika iesniegti Eiropas Komisijai (EK), kas 2018. gada 19. martā izdeva juridiski saistošu pagaidu lēmumu.

Kad PRAC pabeigs pārvērtēšanu, tās ieteikumi tiks pārsūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP), kas ir atbildīga par cilvēkiem paredzēto zāļu izvērtēšanu, un tā pieņems galīgo atzinumu.

Pārskatīšanas procedūras pēdējais posms ir visām ES dalībvalstīm juridiski saistoša lēmuma pieņemšana Eiropas Komisijā.