



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 maart 2018
EMA/219992/2018

Prostaatkankergeneesmiddel Xofigo mag niet samen met Zytiga en prednison/prednisolon worden gebruikt

Lopend klinisch onderzoek wijst op verhoogd risico op overlijden en fracturen bij gebruik van de combinatie

Op 8 maart 2018 adviseerde het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) het gebruik van het geneesmiddel tegen prostaatkanker Xofigo (radium-223 dichloride) in combinatie met Zytiga (abirateronacetaat) en prednison/prednisolon te contra-indiceren vanwege een verhoogd risico op overlijden en fracturen bij gebruik van deze combinatie.

Het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA had de voorlopige gegevens van een lopend klinisch onderzoek bij patiënten met gemetastaseerd prostaatkanker beoordeeld. In dit onderzoek is tot nu toe 34,7% van de patiënten die met Xofigo, Zytiga en prednison/prednisolon werden behandeld overleden, tegenover 28,2% van de patiënten die placebo, Zytiga en prednison/prednisolon kregen toegediend.

Bij de combinatie met Xofigo traden ook vaker fracturen op dan bij de combinatie met placebo (26% tegenover 8,1%).

Gezien de ernst van de gemelde voorvallen heeft het PRAC actie ondernomen door als tijdelijke maatregel een contra-indicatie in te voeren om de veiligheid van patiënten te beschermen terwijl er een diepgaande beoordeling van de voordelen en risico's van Xofigo wordt uitgevoerd.

Xofigo is momenteel goedgekeurd voor gebruik bij mannen met prostaatkanker die is uitgezaaid naar de botten en die symptomen veroorzaakt. Bij het lopende klinische onderzoek zijn patiënten met gemetastaseerd prostaatkanker betrokken die niet eerder chemotherapie hebben ondergaan en die geen of slechts lichte symptomen hebben, zoals pijn. De patiënten hebben het Xofigo-deel van het onderzoek voltooid en de combinatie wordt niet meer gebruikt; alle betrokken patiënten worden momenteel zorgvuldig gecontroleerd.

Professionele zorgverleners in de EU mogen de combinatie van Xofigo met het middel Zytiga en prednison/prednisolon niet toedienen en dienen de lopende behandeling met deze combinatie bij mannen stop te zetten en de behandeling voor deze patiënten opnieuw te beoordelen. Professionele zorgverleners worden ook gewaarschuwd dat de veiligheid en werkzaamheid van Xofigo in combinatie met een klasse geneesmiddelen aangeduid als androgeenreceptorantagonisten van de tweede generatie, zoals Xtandi (enzalutamide), niet zijn vastgesteld.



Dit zijn tijdelijke maatregelen tot de lopende diepgaande beoordeling van de voordelen en risico's van Xofigo is afgerond. Het EMA zal verdere mededelingen doen zodra de beoordeling is afgerond.

Informatie voor patiënten

- Artsen wordt geadviseerd het geneesmiddel tegen prostaatkanker Xofigo niet samen met het prostaatgeneesmiddel Zytiga en prednison/prednisolon te gebruiken omdat er bewijs is dat de combinatie schadelijk kan zijn voor patiënten vanwege een mogelijk verhoogd risico op fracturen en overlijden.
- Als u met deze combinatie wordt behandeld, zal uw arts uw behandeling aanpassen.
- Xofigo en Zytiga kunnen afzonderlijk worden gebruikt, overeenkomstig de aanbevelingen in de productinformatie van deze middelen.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u met Xofigo wordt behandeld en vragen hebt.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Xofigo mag niet worden gebruikt met het anti-androgene middel Zytiga (abirateronacetaat) en prednison/prednisolon vanwege een mogelijk verhoogd risico op fracturen en mortaliteit.
- De veiligheid en werkzaamheid van Xofigo in combinatie met androgeenreceptorantagonisten van de tweede generatie zoals Xtandi (enzalutamide) zijn niet vastgesteld.
- Xofigo en Zytiga kunnen afzonderlijk worden gebruikt, overeenkomstig de aanbevelingen in de productinformatie van deze middelen.
- Verdere informatie zal worden verspreid zodra een lopende beoordeling van het bewijs is afgerond.

Meer over het geneesmiddel

Xofigo wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met kanker van de prostaat (een klier van het mannelijke voortplantingssysteem). Het is goedgekeurd voor gebruik wanneer medische of chirurgische castratie (stopzetten van de productie van mannelijke hormonen in het lichaam door middel van geneesmiddelen of een chirurgische ingreep) niet werkt, en wanneer de kanker is uitgezaaid naar de botten en symptomen zoals pijn veroorzaakt, maar voor zover bekend niet is uitgezaaid naar andere inwendige organen.

Bij het lopende onderzoek naar Xofigo in combinatie met Zytiga en prednison/prednisolon zijn patiënten betrokken met castratieresistente prostaatkanker die voornamelijk is uitgezaaid naar de botten, die geen of slechts lichte symptomen hebben en die niet met chemotherapie zijn behandeld.

Xofigo werd in november 2013 in de Europese Unie (EU) goedgekeurd. Er is meer informatie over [Xofigo](#) beschikbaar.

Meer over de procedure

De beoordeling van Xofigo werd op verzoek van de Europese Commissie in gang gezet krachtens [Artikel 20 van Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#).

De beoordeling wordt uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het PRAC zal een aantal aanbevelingen doen.

Voor de duur van de beoordeling heeft het PRAC voorlopige aanbevelingen opgesteld ter bescherming van de volksgezondheid. Deze werden toegezonden aan de Europese Commissie (EC), die op 19 maart 2018 een voorlopig juridisch bindend besluit nam.

Zodra de PRAC-beoordeling is afgerond, zullen de aanbevelingen worden doorgestuurd naar het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat een definitief advies zal vaststellen.

Het laatste stadium van de beoordelingsprocedure is de vaststelling door de Europese Commissie van een juridisch bindend besluit dat van toepassing is in alle lidstaten van de EU.