



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 marca 2018 r.  
EMA/219993/2018

## Lek przeciw rakowi prostaty Xofigo nie może być stosowany z lekiem Zytiga i prednizonem/prednizolonem

W trwającym badaniu klinicznym wykazano zwiększone ryzyko zgonu i złamań w przypadku stosowania tej kombinacji leków

W dniu 8 marca 2018 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zaleciła wprowadzenie przeciwwskazań dotyczących stosowania leku przeciw rakowi prostaty – Xofigo (dichlorek radu-223) z lekiem Zytiga (octan abirateronu) i prednizonem/prednizolonem z uwagi na zwiększone ryzyko zgonu i złamań w przypadku stosowania tej kombinacji leków.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) działający w ramach EMA dokonał przeglądu wstępnych danych z trwającego badania klinicznego u pacjentów z przerzutowym rakiem prostaty. W badaniu tym zmarło do tej pory 34,7% pacjentów stosujących lek Xofigo, Zytiga i prednizon/prednizolon, w porównaniu z 28,2% pacjentów otrzymujących placebo, lek Zytiga i prednizon/prednizolon.

W grupie otrzymującej terapię skojarzoną z lekiem Xofigo odnotowano też większą częstość występowania złamań w porównaniu z kombinacją z placebo (26% vs. 8,1%).

Biorąc pod uwagę ciężkość zgłoszonych zdarzeń, PRAC podjął działania polegające na wprowadzeniu przeciwwskazań jako tymczasowego środka dla ochrony bezpieczeństwa pacjentów w trakcie dokładnego przeglądu korzyści i ryzyka związanego z lekiem Xofigo.

Lek Xofigo jest obecnie dopuszczony do stosowania u mężczyzn, u których rak prostaty rozprzestrzenił się do kości i powoduje występowanie objawów. W trwającym badaniu klinicznym uczestniczą pacjenci z przerzutowym rakiem prostaty, którzy wcześniej nie otrzymywali chemioterapii i u których nie występują objawy lub występują tylko łagodne objawy, takie jak ból. Pacjenci ukończyli część badania, w ramach której podawano lek Xofigo i ta kombinacja leków nie jest już stosowana; wszyscy pacjenci uczestniczący w badaniu są poddawani ścisłej obserwacji.

Personel medyczny w UE nie może stosować kombinacji leku Xofigo z antyandrogenem Zytiga i prednizonem/prednizolonem oraz powinien zaprzestać stosowania tej kombinacji u obecnie leczonych mężczyzn i zweryfikować leczenie dla tych pacjentów. Przestrzega się także personel medyczny, że nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku Xofigo w skojarzeniu z klasą leków o nazwie antagoniści receptora androgenowego drugiej generacji, np. Xtandi (enzalutamid).

Są to środki tymczasowe do czasu zakończenia szczegółowego przeglądu korzyści i ryzyka związanego z lekiem Xofigo. EMA przekaze dalsze informacje po zakończeniu przeglądu.



## Informacje dla pacjentów

- Lekarze są informowani, że leku przeciw rakowi prostaty – Xofigo – nie wolno stosować z lekiem przeciw rakowi prostaty – Zytiga i prednizonem/prednizolonem, ponieważ istnieją dowody, że ta kombinacja może być szkodliwa dla pacjentów z uwagi na możliwość zwiększonego ryzyka złamań i zgonu.
- Jeżeli otrzymuje Pan tę kombinację leków, lekarz prowadzący zmieni leczenie.
- Leki Xofigo i Zytiga można nadal stosować oddzielnie, zgodnie z zaleceniami w drukach informacyjnych tych produktów.
- Jeżeli otrzymuje Pan lek Xofigo i ma Pan związane z tym pytania, proszę skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

## Informacje dla personelu medycznego

- Leku Xofigo nie wolno stosować z antyandrogenem Zytiga (octan abirateronu) i prednizonem/prednizolonem z uwagi na możliwe zwiększone ryzyko złamań i śmiertelności.
- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku Xofigo w skojarzeniu z antagonistami receptora androgenowego drugiej generacji, np. Xtandi (enzalutamid).
- Leki Xofigo i Zytiga można nadal stosować oddzielnie, zgodnie z zaleceniami w drukach informacyjnych tych produktów.
- Dodatkowe informacje zostaną udostępnione po zakończeniu prowadzonego obecnie przeglądu dowodów.

---

## Więcej informacji o leku

Lek Xofigo jest stosowany do leczenia mężczyzn z rakiem prostaty (gruczoł w męskim układzie rozrodczym). Jest on dopuszczony do stosowania w przypadku nieskuteczności kastracji farmakologicznej lub chirurgicznej (zatrzymania produkcji hormonów męskich w organizmie przy użyciu leków lub zabiegu chirurgicznego) oraz rozprzestrzenienia się raka do kości i wywoływania objawów takich jak ból, ale gdy nie wiadomo, czy rak rozprzestrzenił się do innych narządów wewnętrznych.

Do trwającego badania leku Xofigo w skojarzeniu z lekiem Zytiga i prednizonem/prednizolonem włączono pacjentów z rakiem prostaty opornym na kastrację ( który rozprzestrzenił się głównie do kości) i u których nie występują objawy lub występują tylko łagodne objawy i nie stosowano chemioterapii.

Lek Xofigo został dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej w listopadzie 2013 r. Dostępnych jest więcej informacji na temat leku [Xofigo](#).

## Więcej informacji o procedurze

Ponowną ocenę leku Xofigo zainicjowano na żądanie Komisji Europejskiej, na mocy [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Przeгляд prowadzi Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) – komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wyda zbiór zaleceń.

W trakcie przeglądu PRAC przedstawił tymczasowe zalecenia mające na celu ochronę zdrowia publicznego. Przesłano je do Komisji Europejskiej, która 19 marca 2018 r. wydała tymczasową prawnie wiążącą decyzję.

Po zakończeniu oceny PRAC zalecenia Komitetu zostaną przekazane Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnemu za ocenę leków stosowanych u ludzi, który wyda ostateczną opinię.

Ostatnim etapem procedury ponownej oceny jest przyjęcie przez Komisję Europejską prawnie wiążącej decyzji obowiązującej we wszystkich państwach członkowskich UE.