



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. marec 2018  
EMA/219996/2018

## Liek Xofigo na rakovinu prostaty sa nesmie používať s liekom Zytiga a prednizónom/prednizolónom

Prebiehajúca klinická štúdia dokazuje zvýšené riziko úmrtia a fraktúr súvisiaceho s touto kombináciou

Dňa 8. marca 2018 Európska agentúra pre lieky (EMA) odporučila kontraindikovať použitie lieku Xofigo na rakovinu prostaty (chlorid radnatý 223) s liekom Zytiga (abiraterón acetát) a prednizónom/prednizolónom vzhľadom na zvýšené riziko úmrtia a fraktúr súvisiaceho s touto kombináciou.

Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry EMA preskúmal predbežné údaje z prebiehajúcej klinickej štúdie u pacientov s metastatickou rakovinou prostaty. V tejto štúdii doteraz zomrelo 34,7 % pacientov liečených liekmi Xofigo, Zytiga a prednizónom/prednizolónom v porovnaní s 28,2 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo, liek Zytiga a prednizón/prednizolón.

Pri použití kombinácie s liekom Xofigo sa častejšie vyskytovali aj fraktúry v porovnaní s kombináciou zahŕňajúcou placebo (26 % verus 8,1 %).

Vzhľadom na závažnosť hlásených udalostí výbor PRAC zaviedol v rámci dočasného opatrenia kontraindikáciu s cieľom chrániť bezpečnosť pacientov, pričom prebieha hĺbkové preskúmanie prínosov a rizík lieku Xofigo.

Liek Xofigo je v súčasnosti povolený na použitie u mužov, v prípade ktorých sa rakovina prostaty rozšírila do kostí a spôsobuje príznaky. Prebiehajúca klinická štúdia zahŕňa pacientov s metastatickou rakovinou prostaty, ktorí v minulosti nepodstúpili chemoterapiu a nemajú žiadne príznaky alebo majú len mierne príznaky, ako je bolesť. Pacienti dokončili časť štúdie s liekom Xofigo a táto kombinácia sa už nepoužíva; všetci zúčastnení pacienti sú pozorne sledovaní.

Zdravotnícki pracovníci v EÚ nesmú používať kombináciu lieku Xofigo s antiandrogénnym liekom Zytiga a prednizónom/prednizolónom a táto kombinácia sa má vysadiť u mužov, ktorí sa ňou v súčasnosti liečia, pričom je u týchto pacientov potrebné liečbu preskúmať. Zdravotnícki pracovníci sú tiež upozornení, že bezpečnosť a účinnosť lieku Xofigo v kombinácii s triedou liekov nazývaných antagonisti androgénových receptorov druhej generácie, ako je liek Xtandi (enzalutamid), neboli stanovené.

Tieto opatrenia sú dočasné, kým sa nedokončí prebiehajúce hĺbkové preskúmanie prínosov a rizík lieku Xofigo. Keď sa toto preskúmanie dokončí, EMA bude informovať o výsledkoch.



## Informácie pre pacientov

- Lekári sú upozornení, že liek Xofigo na rakovinu prostaty sa nesmie používať s liekom Zytiga na rakovinu prostaty a prednizónom/prednizolónom, pretože k dispozícii sú dôkazy, že táto kombinácia môže byť pre pacientov škodlivá vzhľadom na možné zvýšené riziko fraktúr a úmrtia.
- Ak sa liečite touto kombináciou, lekár vašu liečbu zmení.
- Lieky Xofigo a Zytiga možno naďalej používať samostatne, v súlade s odporúčaniami uvedenými v informáciách o týchto liekoch.
- Ak sa liečite liekom Xofigo a máte nejaké otázky, obráťte sa na svojho lekára.

## Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Liek Xofigo sa nesmie používať s antiandrogénnym liekom Zytiga (abiraterón acetát), a prednizónom/prednizolónom vzhľadom na možné zvýšené riziko fraktúr a mortality.
- Bezpečnosť a účinnosť lieku Xofigo v kombinácii s antagonistami androgénových receptorov druhej generácie, ako je liek Xtandi (enzalutamid), neboli stanovené.
- Lieky Xofigo a Zytiga možno naďalej používať samostatne, v súlade s odporúčaniami uvedenými v informáciách o týchto liekoch.
- Ďalšie informácie budú k dispozícii po skončení preskúmania dôkazov.

---

## Ďalšie informácie o lieku

Liek Xofigo sa používa na liečbu mužov s rakovinou prostaty (žľazy reprodukčného systému mužov). Liek je povolený na použitie v prípade, že lieková alebo chirurgická kastrácia (zastavenie produkcie mužských hormónov v tele pomocou liekov alebo operácie) nie je účinná, a v prípade, že rakovina sa rozšírila do kostí a spôsobuje príznaky, napríklad bolesť, ale nie je známe, či sa rozšírila do ďalších vnútorných orgánov.

Prebiehajúca štúdia lieku Xofigo v kombinácii s liekom Zytiga a prednizónom/prednizolónom zahŕňala pacientov s kastračne rezistentným karcinómom prostaty, ktorý sa rozšíril najmä do kostí, ktorí nemajú žiadne príznaky alebo majú len mierne príznaky a ktorí neboli liečení chemoterapiou.

Liek Xofigo bol v Európskej únii povolený v novembri 2013. K dispozícii sú ďalšie informácie o lieku [Xofigo](#).

## Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Xofigo sa začalo na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Preskúmanie uskutočňuje Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) zodpovedajúci za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie, ktorý vydá súbor odporúčaní.

Počas preskúmania výbor PRAC vypracoval predbežné odporúčania na ochranu verejného zdravia. Tieto odporúčania boli zaslané Európskej komisii (EK), ktorá 19. marca 2018 vydala predbežné právne záväzné rozhodnutie.

Keď výbor PRAC preskúmanie dokončí, všetky príslušné odporúčania budú zaslané Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) zodpovednému za hodnotenie liekov na humánne použitie, ktorý prijme záverečné stanovisko.

Poslednou fázou postupu preskúmania je prijatie právne záväzného rozhodnutia Európskou komisiou platného vo všetkých členských štátoch EÚ.