



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 mars 2018
EMA/219998/2018

Prostatacancerläkemedlet Xofigo får inte användas tillsammans med Zytiga och prednison/prednisolon

Pågående klinisk studie visar på ökad risk för dödsfall och frakturer med kombinationen

Den 8 mars 2018 rekommenderade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att användningen av prostatacancerläkemedlet Xofigo (radium-223-diklorid) tillsammans med Zytiga (abirateronacetat) och prednison/prednisolon kontraindiceras, på grund av en ökad risk för dödsfall och frakturer med denna kombination.

EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) hade granskat preliminära data från en pågående klinisk studie på patienter med metastatisk prostatacancer. I denna studie har 34,7 procent av patienterna som behandlades med Xofigo, Zytiga och prednison/prednisolon hittills dött, jämfört med 28,2 procent av patienterna som fick placebo, Zytiga och prednison/prednisolon.

Frakturer har också oftare inträffat med Xofigo-kombinationen än med placebo-kombinationen (26 procent mot 8,1 procent).

Mot bakgrund av allvaret i de rapporterade händelserna införde PRAC en kontraindikation som en tillfällig åtgärd för att skydda patienternas säkerhet samtidigt som en djupgående granskning av fördelarna och riskerna med Xofigo pågår.

Xofigo är för närvarande godkänt för användning till män vars prostatacancer har spridit sig till skelettet och orsakar symtom. Den pågående kliniska studien omfattar patienter med metastatisk prostatacancer som inte tidigare fått kemoterapi och som är symtomfria eller bara har lindriga symtom, såsom smärta. Patienterna har slutfört Xofigo-delen av studien, och kombinationen används inte längre. Samtliga deltagande patienter övervakas nu noga.

Hälso- och sjukvårdspersonal i EU får inte använda en kombination av Xofigo med antiandrogenerna Zytiga och prednison/prednisolon, och ska avbryta denna kombination hos män som just nu behandlas med den, samt se över behandlingen för dessa patienter. Hälso- och sjukvårdspersonal varnas även för att säkerheten och effekten av Xofigo i kombination med en läkemedelsklass som kallas andra generationens androgenreceptorantagonister, såsom Xtandi (enzalutamid), inte har fastställts.

Detta är tillfälliga åtgärder tills den pågående djupgående granskningen av fördelarna och riskerna med Xofigo har avslutats. EMA kommer att tillhandahålla ytterligare information när granskningen är avslutad.



Information till patienter

- Läkarna informeras om att prostatacancerläkemedlet Xofigo inte får användas tillsammans med prostatacancerläkemedlet Zytiga och prednison/prednisolon eftersom det finns belägg för att kombinationen kan vara skadlig för patienter på grund av en möjlig ökad risk för frakturer och dödsfall.
- Om du behandlas med denna kombination kommer läkaren att ändra din behandling.
- Xofigo och Zytiga kan fortsätta användas var för sig, i enlighet med rekommendationerna i deras produktinformation.
- Om du behandlas med Xofigo och har några frågor bör du vända dig till din läkare.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Xofigo får inte användas tillsammans med antiandrogenet Zytiga (abirateronacetat) och prednison/prednisolon på grund av en möjlig ökad risk för frakturer och mortalitet.
- Säkerheten och effekten av Xofigo i kombination med andra generationens androgenreceptorantagonister såsom Xtandi (enzalutamid) har inte fastställts.
- Xofigo och Zytiga kan fortsätta användas var för sig, i enlighet med rekommendationerna i deras produktinformation.
- Ytterligare information kommer att offentliggöras efter att en pågående granskning av bevisen har avslutats.

Mer om läkemedlet

Xofigo används för att behandla män med cancer i prostatan (en körtel i det manliga reproduktionssystemet). Det är godkänt för användning när medicinsk eller kirurgisk kastrering (läkemedel eller kirurgi som används för att förhindra produktionen av manliga hormoner i kroppen) inte fungerar, och när canceren har spridit sig till skelettet och orsakar symptom såsom smärta men utan känd spridning till andra inre organ.

I den pågående studien av Xofigo i kombination med Zytiga och prednison/prednisolon ingick patienter med kastrationsresistent prostatacancer som främst har spridit sig till skelettet, som är symptomfria eller bara har lindriga symptom och som inte har behandlats med kemoterapi.

Xofigo godkändes i EU i november 2013. Mer information om [Xofigo](#) finns.

Mer om förfarandet

Granskningen av Xofigo har inletts på begäran av Europeiska kommissionen enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Granskningen genomförs av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, vilken kommer att lämna en rad rekommendationer.

Under granskningen lämnade PRAC tillfälliga rekommendationer till skydd för folkhälsan. Denna översändes till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett tillfälligt rättsligt bindande beslut den 19 mars 2018.

Efter att PRAC:s granskning är avslutad kommer dess rekommendationer att vidarebefordras till kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för utvärderingen av läkemedel avsedda för människor, vilken kommer att anta ett slutligt yttrande.

Den avslutande fasen av granskningsförfarandet är Europeiska kommissionens antagande av ett rättsligt bindande beslut som gäller i alla medlemsstater i EU.