

EMA/676707/2018
EMA/H/C/002653

Xofigo (*radium–223-dikloridi*)

Yleistiedot Xofigosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xofigo on ja mihin sitä käytetään?

Xofigo on radioaktiivinen lääke (radioaktiivista ainetta sisältävä lääke), jota käytetään aikuisille eturauhasen (miesten lisääntymisjärjestelmän rauhasen) syövän hoitoon.

Xofigoa käytetään, kun lääkkeen avulla aikaansaatu tai kirurginen kastreatio (mieshormonien tuotannon lopettaminen lääkkeiden tai leikkauksen avulla) ei auta ja kun syöpä on levinnyt luustoon (luustoetäpesäkkeitä) ja aiheuttaa oireita, kuten kipua, mutta se ei ole levinnyt muihin sisäelimiin. Sitä saa antaa vain sellaisille potilaille, jotka ovat saaneet vähintään kaksi aiempaa eturauhassyöpähoitoa tai jotka eivät voi saada muita hoitoja.

Xofigoa käytetään yksinään tai yhdistelmänä LHRH-analogi-nimisen lääkkeen kanssa.

Xofigon vaikuttava aine on radium–223-dikloridi.

Miten Xofigoa käytetään?

Xofigoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saavat käsitellä ja antaa vain radioaktiivisten aineiden käsittelyyn valtuutetut henkilöt sen jälkeen, kun pätevä lääkäri on tutkinut potilaan.

Xofigo-annos lasketaan potilaan painon perusteella, jotta potilas saa tietyn annoksen radioaktiivisuutta. Lääke annetaan laskimoon hitaana injektiona, joka kestää yleensä enintään yhden minuutin. Injektiot toistetaan neljän viikon välein, ja niitä annetaan yhteensä kuusi.

Lisätietoja Xofigon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xofigo vaikuttaa?

Xofigon vaikuttava aine radium-223 säteilee lyhyen kantaman radioaktiivisuutta, jota kutsutaan nimellä alfahiukkaset. Elimistö käsittelee radiumia samoin kuin luustossa luontaisesti esiintyvää kalsiumia. Radioaktiivinen radium kerääntyy luukudokseen, johon syöpä on levinnyt, ja alfahiukkaset tuhoavat ympäröiviä syöpäsoluja ja auttavat hillitsemään syöpään liittyviä oireita.

Mitä hyötyä Xofigosta on havaittu tutkimuksissa?

Xofigoa verrattiin päätutkimuksessa lumelääkkeeseen vakiohoidon lisänä. Tutkimukseen osallistui 921 miestä, joiden eturauhassyöpä oli levinnyt luustoon ja joille ei ollut hyötyä mieshormonien tuotannon lopettamisesta lääkkeillä tai leikkauksella. Potilaille annettiin enintään kuusi injeksiota yhden kuukauden välein, ja heitä seurattiin kolme vuotta ensimmäisen injektion jälkeen. Xofigoa saaneiden potilaiden keskimääräinen elinaika oli 14,9 kuukautta, kun lumelääkettä saaneiden elinaika oli 11,3 kuukautta. Lisäksi etenevän sairauden oireita, kuten murtumia ja luusärkyä, ilmaantui Xofigoa saaneilla potilailla myöhemmin.

Mitä riskejä Xofigoon liittyy?

Xofigon yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, pahoinvointi, oksentelu, trombosytopenia (verihiutalepuutos) ja luunmurtumat. Vakavimmat sivuvaikutukset olivat trombosytopenia ja neutropenia (vähäinen määrä neutrofiileja, jotka ovat infektiota torjuvia valkosoluja). Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Xofigon haittavaikutuksista.

Xofigoa ei saa käyttää abirateroniasetaatin eikä kortikosteroidien prednisonin tai prednisolonin kanssa. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Xofigo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xofigon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Xofigon on osoitettu pidentävän elinaikaa ja viivyttävän etenevän sairauden oireita. Turvallisuuden suhteen käytössä on useita varotoimia lääkkeen riskien, kuten luun murtumien, minimoimiseksi¹. Xofigon säteilemän radioaktiivisuuden kantama on lyhyempi kuin tällä hetkellä saatavana olevien radiolääkkeiden. Tämä saattaa vähentää lähellä olevien terveiden kudosten vaurioita.

Miten voidaan varmistaa Xofigon turvallinen ja tehokas käyttö?

Xofigo voi lisätä murtumariskiä. Xofigoa markkinoivan yhtiön on tehtävä lisätutkimuksia lääkkeen turvallisuusprofiiliin selvittämiseksi, etenkin mitä tulee murtumariskiin ja uusien, muuhun kuin luustoon kohdistuvien etäpesäkkeiden riskiin Xofigo-hoitoa saavilla potilailla.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xofigon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xofigon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xofigosta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

¹ Lue vuonna 2018 tehdyn turvallisuusarvioinnin tulokset [täältä](#).

Muita tietoja Xofigosta

Xofigo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. marraskuuta 2013.

Lisää tietoa Xofigosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2018.