



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676712/2018
EMA/H/C/002653

Xofigo (*radžio-223 dichloridas*)

Xofigo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Xofigo ir kam jis vartojamas?

Xofigo – tai radiofarmacinis preparatas (vaistas su radioaktyviaja medžiaga), kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys prostatos (vyrų reprodukcinės sistemos liaukos) vėžiu.

Xofigo vartojamas, kai chirurginė arba medikamentinė kastracija (siekiant slopinti vyriškų hormonų gamybą organizme) neveiksminga ir kai vėžys yra išplitęs į kaulus (metastazės kauluose) ir sukelia tokius simptomus, kaip skausmas, bet nėra išplitęs į kitus vidaus organus. Šis vaistas turėtų būti skiriamas tik tiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyti bent du prostatos vėžio gydymo kursai arba kurie negali būti gydomi kitais vaistais.

Xofigo vartojamas vienas arba kartu su LHRH analogu vadinamu vaistu.

Xofigo sudėtyje yra veikliosios medžiagos radžio-223 dichlorido.

Kaip vartoti Xofigo?

Xofigo galima įsigyti tik pateikus receptą, o jį paruošti ir suleisti pacientui gali tik leidimą naudoti radioaktyvius vaistus turintis asmuo ir tik kvalifikuotam gydytojui įvertinus paciento būklę.

Xofigo dozė apskaičiuojama pagal paciento kūno svorį, kad pacientas gautų tam tikrą radioaktyvumo dozę. Vaistas iš lėto, paprastai ne ilgiau kaip per minutę, sušvirkščiamas į veną. Injekcijos kartojamos kas 4 savaites ir iš viso atliekamos 6 injekcijos.

Daugiau informacijos apie Xofigo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Xofigo?

Veiklioji Xofigo medžiaga radis-223 skleidžia mažo nuotolio spinduliuotę, dar vadinamą alfa dalelėmis. Organizme radis įsivainamas kauluose kaip kalcis. Radioaktyvusis radis kaupiasi kauliniuose audiniuose, kuriuose išplitęs vėžys, o alfa dalelės naikina aplink esančias vėžines ląsteles ir padeda kontroliuoti susijusius simptomus.



Kokia Xofigo nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 921 vyras, sergantis prostatos vėžiu, kuris išplito į kaulus ir kurio gydymas medikamentine ar chirurgine vyriškų hormonų supresija buvo neveiksmingas, Xofigo buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), juos vartojant papildomai kartu su standartinėmis gydymo priemonėmis. Pacientams 1 mėnesio intervalu buvo atlikta iki 6 injekcijų ir jie buvo stebimi iki 3 metų nuo pirmosios injekcijos. Xofigo vartoję pacientai išgyveno vidutiniškai 14,9 mėnesio, o vartoję kitus vaistus – 11,3 mėnesio. Pacientams, kuriems buvo leidžiamas Xofigo, progresuojančios ligos požymiai ir simptomai, kaip antai kaulų skausmas, pasireiškė vėliau.

Kokia rizika susijusi su Xofigo vartojimu?

Dažniausias Xofigo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje) ir kaulų lūžiai. Rimčiausi šalutinio poveikio reiškiniai buvo trombocitopenija ir neutropenija (sumažėjęs neutrofilų, baltųjų kraujo ląstelių, kurios kovoja su infekcija, skaičius). Išsamų visų Xofigo šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Xofigo negalima vartoti kartu su vaistu abiraterono acetatu ir kortikosteroidais prednizonu ar prednizolonu. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Xofigo buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xofigo teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Buvo įrodyta, kad Xofigo padeda pailginti pacientų gyvenimo trukmę ir atitolinti progresuojančios ligos požymius ir simptomus. Dėl saugumo buvo imtasi kelių priemonių siekiant sumažinti vaisto keliamą riziką, kaip antai kaulų lūžių atvejus¹. Xofigo skleidžiama spinduliuotė yra trumpesnio nuotolio, nei šiuo metu rinkoje esančių radiofarmacinių preparatų. Dėl to vartojant šį vaistą šalia esantiems sveikiems audiniams daroma žala gali būti mažesnė.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xofigo vartojimą?

Vartojant Xofigo gali padidėti kaulų lūžių rizika. Xofigo prekiaujanti bendrovė turės atlikti tyrimus, kad būtų pateikti išsamesni vaisto saugumo duomenys, ypač dėl Xofigo gydomų pacientų kaulų lūžių rizikos ir naujų ne kaulus pažeidžiančių metastazių atsiradimo rizikos.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xofigo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xofigo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Xofigo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

¹ 2018 m. atliktos saugumo peržiūros rezultatus rasite [čia](#).

Kita informacija apie Xofigo

Xofigo buvo registruotas visoje ES 2013 m. lapkričio 13 d.

Daugiau informacijos apie Xofigo rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-09.