



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676713/2018
EMA/H/C/002653

Xofigo (^{223}Ra dihlorīds)

Xofigo pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Xofigo un kāpēc tās lieto?

Xofigo ir radiofarmaceutisks preparāts (zāles, kas satur radioaktīvu vielu), ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar prostatas (vīriešu reproduktīvās sistēmas dziedzeru) vēzi.

Xofigo tiek lietotas, kad nedarbojas kastrācija (lai apturētu vīrišķo hormonu ražošanu) ar operāciju vai zālēm un kad vēzis ir izplatījies uz kauliem (kaulu metastāzes) un izraisa simptomus, piemēram, sāpes, bet nav izplatījies uz citiem iekšējiem orgāniem. Tās ir jālieto tikai pacientiem, kuri saņēmuši vismaz divas pretvēža terapijas prostatas vēža ārstēšanai un kuriem citu ārstēšanas metožu lietošana nav iespējama.

Xofigo tiek lietotas atsevišķi vai kombinācijā ar zālēm, ko dēvē par "LHRH (luteinizējošā hormona atbrīvotājhormona) analogu".

Xofigo satur aktīvo vielu ^{223}Ra dihlorīdu.

Kā lieto Xofigo?

Xofigo var iegādāties tikai pret recepti, un ar to drīkst strādāt tikai persona, kura ir sertificēta radioaktīvu zāļu lietošanai, un drīkst ievadīt tās tikai pēc tam, kad pacientu ir novērtējis kvalificēts ārsts.

Xofigo devu aprēķina, lai, pamatojoties uz pacienta ķermeņa svaru, nodrošinātu specifisku radioaktivitātes devu. Zāles tiek lēni injicētas vēnā, un parasti tas ilgst līdz vienai minūtei. Injekcijas tiek atkārtotas reizi 4 nedēļās, kopumā ievadot 6 injekcijas.

Papildu informāciju par Xofigo lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Xofigo darbojas?

Xofigo aktīvā viela ^{223}Ra izdala šaura diapazona starojumu, ko dēvē par alfa daļiņām. Kauli uzņem rādiju līdzīgi kā kalciju. Radioaktīvais rādijs uzkrājas kaulaudos, kuros ir izplatījies vēzis, un alfa daļiņas iznīcina tām apkārt esošās vēža šūnas un palīdz kontrolēt ar tām saistītos simptomus.



Kādi *Xofigo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamata pētījumā ar 921 vīrieti ar prostatas vēzi, kas bija izplatījies uz kauliem un uz ko vīrišķo hormonu supresija ar zālēm vai operāciju neiedarbojās, salīdzināja *Xofigo* ar placebo (neīstu ārstēšanu līdzekli) kā papildinājumu standarta aprūpei. Pacienti ievadīja līdz 6 injekcijām ar 1 mēneša intervālu un pacientus atkārtoti izvērtēja 3 gadus pēc pirmās injekcijas ievadīšanas. Pacienti, kuri lietoja *Xofigo*, nodzīvoja vidēji 14,9 mēnešus salīdzinājumā ar 11,3 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo. Pacienti, kuri lietoja *Xofigo*, progresējošas slimības pazīmes un simptomi, piemēram, kaulu sāpes, radās pēc ilgāka laika.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xofigo*?

Visbiežāk novērotās *Xofigo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 cilvēkiem no 10) ir caureja, nelabums (slikta dūša), vemšana, trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits) un kaulu lūzumi. Visnopietnākās blakusparādības bija trombocitopēnija un neitropēnija (mazs neitrofilu, t. i., balto asins šūnu, kas cīnās ar infekciju, skaits). Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Xofigo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Xofigo nedrīkst lietot ar šādām zālēm: abiraterona acetātu un kortikosteroīdiem – prednizonu vai prednizolonu. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Xofigo* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xofigo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Pierādīts, ka *Xofigo* pagarina dzīvildzi un aizkavē progresējošas slimības pazīmes un simptomus. Attiecībā uz šo zāļu drošumu tika ieviesti vairāki pasākumi, lai samazinātu zāļu radītos riskus, piemēram, kaulu lūzumus ¹. *Xofigo* izstarotajam starojumam ir šaurāks diapazons nekā pašlaik pieejamiem radiofarmaceitiskiem preparātiem. Tas var ierobežot tuvumā esošiem veselīgiem audiem nodarīto bojājumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xofigo* lietošanu?

Xofigo var palielināt lūzumu rašanās risku. Uzņēmumam, kas laiž tirgū *Xofigo*, būs jāveic pētījumi, lai detalizētāk raksturotu zāļu drošuma profilu, jo īpaši attiecībā uz lūzumu un jaunu metastāžu risku, kas neietekmē kaulus pacientiem, kurus ārstē ar *Xofigo*.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xofigo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xofigo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xofigo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

¹ Rezultātus 2018. gadā veiktajam Drošuma pārskatam skatīt [šeit](#).

Cita informācija par *Xofigo*

Xofigo 2013. gada 13. novembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Xofigo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.09.