

EMA/676715/2018
EMA/H/C/002653

Xofigo (*radium-223 dichloride*)

Een overzicht van Xofigo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Xofigo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xofigo is een radiofarmaceutisch middel (een geneesmiddel dat een radioactieve stof bevat) dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met kanker van de prostaat (een klier van het mannelijke voortplantingssysteem).

Xofigo wordt gebruikt wanneer castratie (om de productie van mannelijke hormonen te stoppen) via chirurgie of met geneesmiddelen niet werkt, en wanneer de kanker is uitgezaaid naar de botten (botmetastasen) en symptomen zoals pijn veroorzaakt, maar niet is uitgezaaid naar andere inwendige organen. Het middel mag alleen worden gebruikt voor patiënten die ten minste twee eerdere behandelingen voor prostaatkanker hebben ondergaan of die geen andere behandelingen kunnen krijgen.

Xofigo wordt gebruikt als op zichzelf staand middel of in combinatie met een geneesmiddel dat bekend staat als een 'LHRH analoog'.

Xofigo bevat de werkzame stof radium-223 dichloride.

Hoe wordt Xofigo gebruikt?

Xofigo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden gehanteerd en toegediend door iemand die bevoegd is om radioactieve geneesmiddelen te gebruiken en na beoordeling van de patiënt door een gekwalificeerde arts.

De dosis Xofigo wordt berekend om een specifieke dosis radioactiviteit toe te dienen die is gebaseerd op het lichaamsgewicht van de patiënt. Het geneesmiddel wordt langzaam in een ader geïnjecteerd, meestal gedurende maximaal één minuut. Injecties worden elke 4 weken herhaald tot in totaal 6 injecties zijn toegediend.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Xofigo.

Hoe werkt Xofigo?

De werkzame stof in Xofigo, radium-223, geeft straling met een kort bereik af, aangeduid als alfadeeltjes. De botten in het lichaam nemen radium op dezelfde manier op als calcium. Het

radioactieve radium hoopt zich op in botweefsels waar de kanker zich heeft uitgezaaid en de alfadeeltjes vernietigen omliggende kankercellen en helpen de daarmee gepaard gaande symptomen onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Xofigo tijdens de studies te hebben?

Xofigo werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) als aanvulling op standaardzorg in een hoofdstudie onder 921 mannen met kanker van de prostaat die was uitgezaaid naar de botten en waarbij onderdrukking van mannelijke hormonen door middel van geneesmiddelen of chirurgie niet werkte. Patiënten kregen maximaal 6 injecties met tussenpozen van 1 maand en werden tot 3 jaar na de eerste injectie gevolgd. Patiënten die Xofigo kregen leefden gemiddeld nog 14,9 maanden, tegenover 11,3 maanden voor degenen die een placebo kregen. Bij patiënten die Xofigo kregen duurde het ook langer voordat zich tekenen en symptomen van progressieve ziekte zoals botpijn ontwikkelden.

Welke risico's houdt het gebruik van Xofigo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Xofigo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, braken, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes) en botfracturen. De ernstigste bijwerkingen waren trombocytopenie en neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen die infectie bestrijden). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Xofigo.

Xofigo mag niet worden gebruikt in combinatie met het geneesmiddel abirateronacetaat en de corticosteroïden prednison of prednisolon. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Xofigo geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Xofigo groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Er is aangetoond dat Xofigo het leven verlengt en tekenen en symptomen van progressieve ziekte vertraagt. Voor wat betreft de veiligheid zijn verschillende maatregelen getroffen om de risico's van het geneesmiddel (zoals botfracturen) tot een minimum te beperken¹. De door Xofigo afgegeven straling heeft een korter bereik dan de straling van op dit moment beschikbare radiofarmaceutische middelen. Dit kan de schade aan nabijgelegen gezonde weefsels beperken.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xofigo te waarborgen?

Xofigo kan het risico op fracturen verhogen. De firma die Xofigo in de handel brengt zal studies moeten uitvoeren om het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel verder te karakteriseren, met name wat betreft het risico op fracturen en het risico op nieuwe metastasen die het bot bij met Xofigo behandelde patiënten niet aantasten.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Xofigo, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

¹ Zie uitkomst van in 2018 uitgevoerde veiligheidsbeoordeling [hier](#).

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Xofigo continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Xofigo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Xofigo

Xofigo heeft op 13 november 2013 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Xofigo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2018.