

EMA/676693/2018
EMA/H/C/002653

Xofigo (*dichlorek radu-223*)

Przegląd wiedzy na temat leku Xofigo i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Xofigo i w jakim celu się go stosuje

Xofigo jest radiofarmaceutykiem (lek zawierający substancję promieniotwórczą), stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rakiem gruczołu krokowego (gruczoł w męskim układzie rozrodczym).

Lek Xofigo stosuje się w przypadku nieskuteczności kastracji (przerwanie wytwarzania męskich hormonów płciowych) chirurgicznej lub przy użyciu leków i jeśli rak rozprzestrzenił się do kości (przerzuty do kości) i wywołuje objawy (np. ból), ale nie rozprzestrzenił się do innych narządów wewnętrznych. Lek należy stosować wyłącznie u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwie terapie w związku z rakiem prostaty lub którzy nie mogą stosować innych terapii.

Lek Xofigo stosuje się samodzielnie lub w skojarzeniu z lekiem określanym jako „analog LHRH”.

Lek zawiera substancję czynną dichlorek radu-223.

Jak stosować lek Xofigo

Lek Xofigo jest wydawany wyłącznie na receptę i powinien być obsługiwany i podawany przez osobę upoważnioną do stosowania leków radioaktywnych, po ocenie pacjenta przez wykwalifikowanego lekarza.

Dawkę leku Xofigo oblicza się w taki sposób, aby dostarczyła określoną dawkę radioaktywności na podstawie masy ciała pacjenta. Lek podaje się powoli we wstrzyknięciu dożylnym trwającym maksymalnie jedną minutę. Wstrzyknięcia powtarza się co 4 tygodnie i podaje się łącznie 6 wstrzyknięć.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xofigo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Xofigo

Substancja czynna leku Xofigo, rad-223, emituje promieniowanie o małym zasięgu zwane cząstkami alfa. Kości w organizmie wychwytyją rad w ten sam sposób, jak wapń. Radioaktywny rad gromadzi się w tkankach kostnych, do których rozprzestrzenił się nowotwór i cząstki alfa niszczą otaczające komórki nowotworowe oraz pomagają kontrolować objawy związane z chorobą.

Korzyści ze stosowania leku Xofigo wykazane w badaniach

Lek Xofigo porównywano z placebo (leczenie pozorowane) jako uzupełnienie standardowego leczenia w badaniu głównym z udziałem 921 mężczyzn z rakiem prostaty, który rozprzestrzenił się do kości i w przypadku którego nieskuteczne było hamowanie męskich hormonów płciowych przy zastosowaniu leków lub zabiegu chirurgicznego. Pacjenci otrzymywali maksymalnie 6 wstrzyknięć w odstępach miesięcznych i poddawano ich obserwacji przez okres do 3 lat po pierwszym wstrzyknięciu. Pacjenci, którym podawano lek Xofigo przeżywali średnio 14,9 miesiąca w porównaniu z 11,3 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących placebo. U pacjentów przyjmujących lek Xofigo oznaki i objawy postępującej choroby, takie jak ból kości, również występowały po dłuższym czasie.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xofigo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xofigo (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to biegunka, nudności (mdłości), wymioty, małopłytkowość (mała liczba płytek krwi) i złamania kości. Najpoważniejszymi działaniami niepożądanymi była małopłytkowość i neutropenia (mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych zwalczających zakażenia). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Xofigo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Xofigo nie wolno stosować z lekiem octanem abirateronu i kortykosteroidami prednizonem lub prednizolonem. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xofigo w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Xofigo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Stwierdzono, że lek Xofigo przedłuża życie i opóźnia wystąpienie oznak i objawów postępującej choroby. Co do bezpieczeństwa, wprowadzono kilka środków mających na celu zminimalizowanie ryzyka związanego z lekiem, np. złamań kości.¹ Promieniowanie emitowane przez lek Xofigo ma krótszy zakres niż promieniowanie obecnie dostępnych radiofarmaceutyków. Może to ograniczać uszkodzenie sąsiadujących zdrowych tkanek.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xofigo

Lek Xofigo może zwiększać ryzyko występowania złamań. Firma, która wprowadza lek Xofigo do obrotu będzie musiała przeprowadzić badania w celu dodatkowego opisanie profilu bezpieczeństwa leku, w szczególności w odniesieniu do ryzyka złamań i ryzyka nowych przerzutów nie obejmujących kości u pacjentów otrzymujących lek Xofigo.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xofigo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Xofigo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Xofigo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

¹ Wyniki oceny bezpieczeństwa przeprowadzonej w 2018 r. znajdują się [tutaj](#).

Inne informacje dotyczące leku Xofigo

Lek Xofigo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 listopada 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Xofigo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2018.