



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676696/2018
EMA/H/C/002653

Xofigo (*chlorid radnatý (223Ra)*)

Prehľad o lieku Xofigo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xofigo a na čo sa používa?

Xofigo je rádiofarmakum (liek obsahujúci rádioaktívnu látku), ktorý sa používa na liečbu dospelých s rakovinou prostaty (žľazy mužského reprodukčného systému).

Liek Xofigo sa používa v prípade, ak kastrácia (zastavenie produkcie mužských hormónov) operáciou alebo liekmi neúčinkuje, a v prípade, že rakovina sa rozšírila do kostí (kostné metastázy) a spôsobuje také symptómy, ako je bolesť, ale nerozšírila sa do ďalších vnútorných orgánov. Liek sa má používať len v prípade pacientov, ktorí v minulosti absolvovali aspoň dve liečby na rakovinu prostaty alebo ktorí nemôžu podstúpiť iné liečby.

Liek Xofigo sa používa v monoterapii alebo v kombinácii s liekom známym ako analóg LHRH.

Liek Xofigo obsahuje účinnú látku chlorid radnatý (223Ra).

Ako sa liek Xofigo používa?

Výdaj lieku Xofigo je viazaný na lekársky predpis a s liekom má manipulovať a podávať ho len osoba, ktorá je oprávnená používať rádioaktívne látky, a to po vyhodnotení pacienta kvalifikovaným lekárom.

Dávka lieku Xofigo sa vypočíta tak, aby bola podaná konkrétna dávka rádioaktivity na základe telesnej hmotnosti pacienta. Liek sa pomaly injikuje do žily, zvyčajne v trvaní až jednej minúty. Injekcie sa opakujú každé štyri týždne a celkovo sa podáva šesť injekcií.

Viac informácií o používaní lieku Xofigo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Xofigo účinkuje?

Účinná látka lieku Xofigo, rádium 223, emituje žiarenie krátkeho dosahu známe ako častice alfa. Kostí v tele vstrebávajú rádium rovnakým spôsobom ako vápnik. Rádioaktívne rádium sa hromadí v kostnom tkanive, do ktorého sa rakovina rozšírila a častice alfa zničia okolité rakovinové bunky, čo pomáha kontrolovať súvisiace symptómy.



Aké prínosy lieku Xofigo boli preukázané v štúdiách?

Liek Xofigo sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) ako prídavok k štandardnej starostlivosti v jednej hlavnej štúdii s 921 mužmi s rakovinou prostaty, ktorá sa rozšírila do kostí a v prípade ktorej supresia mužských hormónov pomocou liekov alebo operácie neúčinkovala. Pacienti dostali maximálne 6 injekcií v jednomesačných intervaloch a boli sledovaní počas 3 rokov po prvej injekcii. Pacienti, ktorým bol podávaný liek Xofigo, žili priemerne 14,9 mesiaca v porovnaní s 11,3 mesiaca v prípade pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Okrem toho, u pacientov, ktorým bol podaný liek Xofigo, dlhšie trvá rozvoj prejavov a príznakov progresívneho ochorenia, ako je bolesť kostí.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xofigo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xofigo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek) a zlomeniny kostí. Najzávažnejšie vedľajšie účinky boli trombocytopenia a neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xofigo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Xofigo sa nesmie používať spolu s liekom abiraterón acetátom a s kortikosteroidmi prednizónom alebo prednizolónom. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xofigo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Xofigo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Xofigo predlžuje život a odďaľuje prejavy a príznaky progresívneho ochorenia. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, bolo zavedených niekoľko opatrení na minimalizovanie rizík lieku, ako je vznik zlomenín kostí¹. Žiarenie emitované liekom Xofigo má kratšiu vlnovú dĺžku ako rádiofarmaká, ktoré sú v súčasnosti dostupné, čo môže obmedziť poškodenie okolitých zdravých tkanív.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xofigo?

Liek Xofigo môže zvýšiť riziko vzniku zlomenín. Spoločnosť, ktorá liek Xofigo uvádza na trh, musí uskutočniť štúdie na ďalšie charakterizovanie bezpečnostného profilu lieku, najmä pokiaľ ide o riziko vzniku zlomenín a riziko nových metastáz, ktoré neovplyvňujú kosti, u pacientov liečených liekom Xofigo.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xofigo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Xofigo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xofigo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

¹ Pozri výsledok preskúmania bezpečnosti vykonaného v roku 2018 [tu](#).

Ďalšie informácie o lieku Xofigo

Lieku Xofigo bolo dňa 13. novembra 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Xofigo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2018