

EMA/676697/2018
EMA/H/C/002653

Xofigo ($[^{223}\text{Ra}]$ radijev klorid)

Pregled zdravila Xofigo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xofigo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Xofigo je radiofarmak (zdravilo, ki vsebuje radioaktivno snov), ki se uporablja za zdravljenje odraslih z rakom prostate (žleze moškega reproduktivnega sistema).

Zdravilo Xofigo se uporablja, kadar je kastracija (za prenehanje tvorbe moških hormonov) s kirurškim posegom ali zdravilo neučinkovita ali kadar se je rak razširil na kosti (kostne metastaze) in povzroča simptome, kot je bolečina, ni pa se razširil na druge notranje organe. Uporabljati se sme samo pri bolnikih, pri katerih sta bili neuspešni vsaj dve predhodni zdravljenji raka prostate ali ki ne morejo prejeti drugih zdravil.

Zdravilo Xofigo se uporablja samostojno ali v kombinaciji z zdravilom, imenovanim analog LHRH.

Zdravilo Xofigo vsebuje učinkovino $[^{223}\text{Ra}]$ radijev klorid.

Kako se zdravilo Xofigo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Xofigo je le na recept, z njim pa sme ravnati in ga dajati samo oseba, ki je pooblaščen za uporabo radioaktivnih zdravil, in sicer po tem, ko je bolnika pregledal usposobljeni zdravnik.

Odmerek zdravila Xofigo se izračuna za zagotovitev točnega odmerka radioaktivnosti na podlagi bolnikove telesne mase. Zdravilo se počasi, običajno do največ eno minuto, injicira v veno. Injiciranje je treba ponavljati vsake štiri tedne, bolnik pa skupno prejme šest injekcij.

Za več informacij glede uporabe zdravila Xofigo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xofigo deluje?

Učinkovina v zdravilu Xofigo, $[^{223}\text{Ra}]$ radij, oddaja sevanje kratkega dosega, imenovano delci alfa. Kostni v telesu radij privzemajo enako kot kalcij. Radioaktivni radij se kopiči v kostnih tkivih, v katere se je razširil rak, delci alfa pa uničujejo okoliške rakave celice in pomagajo nadzorovati simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Xofigo so se pokazale v študijah?

Zdravilo Xofigo so s placebom (zdravilom brez učinkovine) poleg standardne nege primerjali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 921 moških z rakom prostate, ki se je razširil na kosti, pri katerih supresija moških hormonov z zdravili ali kirurškim posegom ni bila učinkovita. Bolniki so v enomesečnih razmikih prejeli do šest injekcij, spremljali pa so jih do tri leta od prvega injiciranja. Bolniki, ki so prejeli Xofigo, so preživeli 14,9 meseca, tisti, ki so prejeli placebo, pa 11,3 meseca. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Xofigo, je trajalo dalj tudi do pojava znakov in simptomov napredujoče bolezni, na primer bolečine v kosteh.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xofigo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xofigo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so driska, navzeja (slabost), bruhanje, trombocitopenija (nizko število trombocitov) in zlomi kosti. Najresnejša neželena učinka sta bila trombocitopenija in nevtropenija (nizko število nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Xofigo, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Xofigo se ne sme uporabljati z abirateron acetatom ali kortikosteroidom prednizonom ali prednizolonom. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xofigo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Xofigo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Dokazano je, da zdravilo Xofigo podaljša življenje in odloži pojav znakov in simptomov napredujoče bolezni. Kar zadeva njegovo varnost, je bilo sprejetih več ukrepov za zmanjšanje tveganj pri tem zdravilu, na primer zlomov kosti¹. Sevanje, ki ga oddaja zdravilo Xofigo, ima krajši doseg kot sevanje radiofarmakov, ki so trenutno na voljo. To lahko omeji poškodbo na bližnja zdrava tkiva.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xofigo?

Zdravilo Xofigo lahko poveča tveganje za pojav zlomov. Podjetje, ki trži zdravilo Xofigo, bo moralo izvesti študije za nadaljnjo opredelitev varnostnega profila tega zdravila, zlasti kar zadeva tveganje za zlome in tveganje za nove zasevke, ki ne prizadenejo kosti, pri bolnikih, zdravljenih s tem zdravilom.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xofigo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xofigo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xofigo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

¹ Izid varnostnega pregleda, opravljenega v letu 2018, si lahko ogledate [tukaj](#).

Druge informacije o zdravilu Xofigo

Za zdravilo Xofigo je bilo 13. novembra 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Xofigo so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 09-2018.