

EMA/676698/2018
EMA/H/C/002653

Xofigo (*radium-223-diklorid*)

Sammanfattning av Xofigo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xofigo och vad används det för?

Xofigo är ett radiofarmaceutiskt läkemedel (ett läkemedel som innehåller en radioaktiv substans) som används för att behandla vuxna med cancer i prostatan (en körtel i det manliga reproduktionssystemet).

Xofigo används när kastrering (att hindra produktionen av manliga hormoner) genom läkemedel eller kirurgi inte fungerar, och när cancer har spridit sig till skelettet (skelettmetastaser) och orsakar symtom såsom smärta, men inte har spridit sig till andra inre organ. Det ska endast ges till patienter som har genomgått minst två tidigare behandlingar för prostatacancer eller som inte kan få andra behandlingar.

Xofigo används ensamt eller i kombination med ett läkemedel som kallas en "LHRH-analog".

Xofigo innehåller den aktiva substansen radium-223-diklorid.

Hur används Xofigo?

Xofigo är receptbelagt och får bara hanteras och ges av någon med behörighet att använda radioaktiva läkemedel och efter att patienten utvärderats av behörig läkare.

Dosen av Xofigo beräknas för att ge en bestämd dos radioaktivitet baserat på patientens kroppsvikt. Läkemedlet injiceras långsamt i en ven, vanligtvis under högst en minut. Injektionerna ges var fjärde vecka tills totalt 6 injektioner har getts.

För att få mer information om hur du använder Xofigo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xofigo?

Den aktiva substansen i Xofigo, radium-223, skickar ut strålning med kort räckvidd som kallas alfastrålning. Skelettet i kroppen tar upp radium på samma sätt som kalcium. Radioaktivt radium ansamlas i benvävnader dit cancer har spridit sig, och alfapartiklarna förstör omgivande cancerceller och hjälper till att kontrollera de förknippade symtomen.

Vilka fördelar med Xofigo har visats i studierna?

Xofigo jämfördes med placebo (en överksam behandling) som tillägg till standardbehandling i en huvudstudie på 921 män med prostatacancer som hade spridit sig till skelettet och där suppression av manliga hormoner genom läkemedel eller kirurgi inte fungerade. Patienterna fick upp till 6 injektioner med 1 månads intervall och följdes upp under 3 år från den första injektionen. Patienterna som fick Xofigo levde i genomsnitt i 14,9 månader, jämfört med 11,3 månader för dem som fick placebo. Hos patienterna som fick Xofigo tog det också längre tid innan tecknen och symtomen på progressiv sjukdom såsom skelettsmärta utvecklades.

Vilka är riskerna med Xofigo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xofigo (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är diarré, illamående, kräkningar, trombocytopeni (lågt antal blodplättar) och skelettfrakturer. De allvarligaste biverkningarna var trombocytopeni och neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som motverkar infektioner). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Xofigo finns i bipacksedeln.

Xofigo får inte användas tillsammans med läkemedlet abirateronacetat och kortikosteroiderna prednison eller prednisolon. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Xofigo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Xofigo är större än riskerna och att Xofigo skulle godkännas för försäljning i EU. Xofigo har visat sig förlänga livet och försena tecknen och symtomen på progressiv sjukdom. Vad gäller säkerheten har flera åtgärder satts in för att minimera läkemedlets risker såsom skelettfrakturer¹. Strålningen som Xofigo avger har kortare räckvidd än strålningen från övriga för närvarande tillgängliga radiofarmaka. Detta kan begränsa skadan till närliggande friska vävnader.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xofigo?

Xofigo kan öka risken för att få frakturer. Företaget som marknadsför Xofigo måste utföra studier för att närmare beskriva läkemedlets säkerhetsprofil, särskilt vad gäller risken för frakturer och risken för nya metastaser som inte drabbar skelettet hos patienter som behandlas med Xofigo.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xofigo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Xofigo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

¹ Se resultatet av säkerhetsgranskningen från 2018 [här](#).

Mer information om Xofigo

Den 13 november 2013 beviljades Xofigo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xofigo finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2018.