

19 Μαρτίου 2018

▼ **Το Διχλωρίδιο του ραδίου-223 (Xofigo) αντενδείκνυται σε συνδυασμό με οξική αμπιρατερόνη (abiraterone acetate) και πρεδνιζολόνη / πρεδνιζόνη (prednisolone / prednisone)**

Αξιότιμε Επαγγελματία Υγείας,

Η Bayer AG σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και ενόσω η επανεξέταση που διεξάγεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ως προς τα οφέλη και κινδύνους του διχλωρίδιου του ραδίου-223 βρίσκεται σε εξέλιξη, θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα.

**Περίληψη**

- Αντενδείκνυται πλέον η χρήση του Xofigo σε συνδυασμό με οξική αμπιρατερόνη (abiraterone acetate) και πρεδνιζολόνη / πρεδνιζόνη (prednisolone / prednisone) ενόσω η Ευρωπαϊκή επανεξέταση βρίσκεται σε εξέλιξη.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Xofigo σε συνδυασμό με ανταγωνιστές υποδοχέων ανδρογόνων δεύτερης γενιάς, όπως η ενζαλουταμίδη (Xtandi) δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Είναι επιβεβλημένη η διακοπή της συγχορήγησης του Xofigo με το αντι-ανδρογόνο Zytiga και πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη και η επανεξέταση της θεραπείας του ασθενούς.
- Η μέχρι στιγμής ανάλυση μίας τυχαιοποιημένης κλινικής δοκιμής σε ασυμπτωματικούς / ήπια συμπτωματικούς ασθενείς με μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη (CRPC), οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία, έδειξε αυξημένο κίνδυνο θανάτων και καταγμάτων σε ασθενείς που λάμβαναν διχλωρίδιο του ραδίου-223 (Xofigo) σε συνδυασμό με οξική αμπιρατερόνη (Zytiga) και πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη (μελέτη 15396/ERA).

**Αναλυτικότερα για τα θέματα ασφάλειας**

Το Xofigo έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη, με συμπτωματικές μεταστάσεις στα οστά και χωρίς γνωστές σπλαγχνικές μεταστάσεις.

Η κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της παράλληλης έναρξης της θεραπείας με Xofigo, οξική αμπιρατερόνη και πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη αξιολογήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη (μελέτη ERA-223) σε ασυμπτωματικούς ή ήπια συμπτωματικούς ασθενείς με ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη, με μεταστατική νόσο στα οστά, οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία. Στη μελέτη αυτή έγινε πρόωμη άρση της τυφλοποίησης βάσει σύστασης της Ανεξάρτητης Επιτροπής Παρακολούθησης Δεδομένων. Τα ενδιάμεσα δεδομένα έδειξαν αυξημένη συχνότητα καταγμάτων (26,0% έναντι 8,1%) και θανάτων (34,7% έναντι 28,2%) μεταξύ των ασθενών που λάμβαναν Xofigo σε συνδυασμό με οξική αμπιρατερόνη και πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη (n = 401) σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με οξική αμπιρατερόνη και πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη (n = 405). Σε αυτή τη μελέτη, η παράλληλη χρήση διφωσφονικών ή denosumab μείωσε τη συχνότητα των καταγμάτων και στις δύο ομάδες θεραπείας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διερευνά περαιτέρω τις επιπτώσεις αυτών των ευρημάτων στην επί του παρόντος εγκεκριμένη χρήση του Xofigo. Στο μεσοδιάστημα, αντενδείκνυται η χρήση του Xofigo σε συνδυασμό με οξική αμπιρατερόνη και πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη. Η ασφάλεια και

αποτελεσματικότητα του Χοφίγο σε συνδυασμό με ανταγωνιστές υποδοχέων ανδρογόνων δεύτερης γενιάς, όπως το Xtandi (ενζαλουταμίδη) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Οι επαγγελματίες υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση πρέπει να σταματήσουν να χορηγούν στους ασθενείς το συνδυασμό του Χοφίγο με το αντι-ανδρογόνο Zytiga και πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη και να επανεξετάζουν τη θεραπεία του ασθενούς.

Περαιτέρω συστάσεις θα κοινοποιηθούν, όπως προβλέπεται, στο τέλος της επανεξέτασης.

### ***Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων / πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών***

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το Χοφίγο (διχλωρίδιο του ραδίου-223). Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Χοφίγο (διχλωρίδιο του ραδίου-223) μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή με αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210-6549585

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Bayer Ελλάς στα παρακάτω στοιχεία:

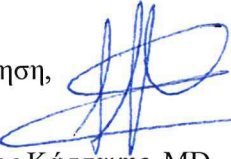
Bayer Ελλάς ABEE τηλ.: 210-6187747, fax: 210-6187522, e-mail: [drugsafety.greece@bayer.com](mailto:drugsafety.greece@bayer.com)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στη διεύθυνση: <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με την υπηρεσία ιατρικών πληροφοριών της εταιρείας Bayer Ελλάς στα παρακάτω στοιχεία:

Bayer Ελλάς ABEE (Τοπικός Αντιπρόσωπος του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας Bayer AG)  
Τηλ.: 210-6187742, fax: 210-6187522, e-mail: [medinfo.gr.cy@bayer.com](mailto:medinfo.gr.cy@bayer.com)

Με εκτίμηση,

  
Αθανάσιος Κώτσανης, MD  
Medical Director Greece & Cyprus,  
Medical Cluster Head GR-CY-BG-RO-MD  
Bayer Ελλάς ABEE