



Bayer HealthCare

27. oktober 2014

▼ **Xofigo: Midlertidig legemiddelmangel**

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk vil Bayer Pharma AG meddele følgende viktige informasjon om legemiddelmangel med betydning for forskrivning av Xofigo (radium Ra-223 diklorid), som brukes til behandling av kastrasjonsresistent prostatakreft.

Sammendrag

- **Bayer har pr. i dag en midlertidig mangel på legemidlet Xofigo® i hele verden fordi nylig produserte batcher ikke har tilfredsstilt kvalitetskravene ved rutinemessige kontroller før distribusjon.**
- **Det er pr. i dag ikke mulig for Bayer å angi når distribusjon av Xofigo® kan gjenopptas.**
- **Pasienter som bruker Xofigo pr. i dag må midlertidig avbryte behandlingen. Behandlende leger skal vurdere behov for bytte til annen behandling. Det skal tas hensyn til pasientens kliniske tilstand ved vurdering av risiko og nytte ved bytte av behandling.**
- **Nye pasienter kan ikke starte behandling med Xofigo før produktet igjen er tilgjengelig.**
- **Tilgjengelige data tyder på at behandlingsavbrudd i opptil 4 uker ikke har relevant effekt på total overlevelse. Det er ingen tilgjengelige data vedrørende følgen av å utsette behandling utover 4 uker.**
- **Så snart mangelsituasjonen er over, kan man vurdere å gjenoppta behandlingen med Xofigo®.**

Ytterligere informasjon

Nylig produserte batcher av legemidlet Xofigo® tilfredsstilte ikke kravene ved rutinemessige kvalitetskontroller. Disse kontrollene gjøres for å identifisere forhold knyttet til kvaliteten av preparatet før distribusjon. Preparat som tidligere har vært frigitt for distribusjon, har tilfredsstilt kvalitetskravene og er ikke berørt av den aktuelle situasjonen. Bayer gjør nødvendige tiltak for å sikre at høy kvalitet gjenoprettes og at produksjonen raskt kan gjenopptas.

Disse kvalitetsproblemene og behovet for korrigerende tiltak fører til mangel på legemidlet Xofigo®. For pasienter under behandling kan mangelen føre til behandlingsavbrudd. Nye pasienter kan ikke starte behandling med Xofigo før preparatet igjen er tilgjengelig.

Med tanke på behandlingsavbrudd, har Bayer studert tilgjengelige data vedrørende utsatt behandling fra fase III-studien ALSYMPCA (ALpharadin in SYMptomatic Prostate CAncer; EudraCT-nr: 2007-006195-11; NCT00699751).

I protokollen for ALSYMPCA var behandlingsutsettelse på opptil 4 uker tillatt for pasienter som utviklet bivirkninger. Følgende råd ble gitt i studieprotokollen med hensyn til utsettelse av en dose:

“I behandlingsperioden skal studiebesøk gjennomføres med 4 ukers intervaller (innenfor et vindu på -3 dager til +7 dager). Det samme besøksintervallet (4 uker) gjelder for alle behandlinger. Dersom vinduet på -3 dager til +7 dager ikke kan gjennomføres, skal monitor (CRA) kontaktes for råd. Administrering av studielegemiddel kan ikke utsettes i mer enn 4 uker for å oppnå bedring av bivirkninger. Ved behandlingsutsettelse i mer enn 4 uker, skal behandlingen avsluttes.”

En ad hoc-analyse av denne studien viste at administrering av radium-223 ble utsatt hos ~30 % (n=178/600) av pasientene. Av disse 178 pasientene var det hos 56 pasienter utsettelser pga. bivirkninger, og hos de øvrige 122 pasientene utsettelser av andre grunner.

Hvorvidt pasienten fikk behandling med en full serie av behandlinger (seks injeksjoner) med radium-223 eller ikke, var tilnærmet uavhengig av om pasienten opplevde en utsettelse eller ikke.

I tillegg ble effekten av utsatt administrering av radium-223 på total overlevelse analysert. Median total overlevelse var 14,6 måneder (95 % KI 12,9-16,2) hos pasienter med behandlingsutsettelse, sammenlignet med 15,3 måneder (95 % KI 13,9-16,8) hos pasienter uten behandlingsutsettelse. Analysen tyder på at behandlingsutsettelse i opptil 4 uker ikke har relevant effekt på total overlevelse. Disse dataene må imidlertid tolkes med varsomhet, da de er basert på ikke-planlagte subgrupperanalyser.

Behandlerne skal vurdere behov for bytte til annen behandling ved å ta hensyn til pasientens kliniske tilstand, og veie nytte og risiko av utsatt behandling mot nytte og risiko knyttet til andre behandlingsalternativer.

Bayer er i regelmessig kontakt med leger og utprøvere som behandler pasienter med Xofigo® for å gi informasjon om situasjonen vedrørende tilgjengelighet av preparatet.

Kontaktinformasjon

Kontaktopplysninger for ytterligere informasjon er gitt i produktinformasjonen for legemidlet (preparatomtale og pakningsvedlegg) som er tilgjengelig på: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Med vennlig hilsen



Christina Brattström
Medical Director, Bayer AB

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 i preparatomtalen for informasjon om bivirkningsrapportering.