



17. mars 2015

### ▼ Xofigo: Endring i NIST standard referansemateriale

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) vil Bayer Pharma AG varsle om en kommende endring i måten radioaktivt innhold og pasientdosen for Xofigo angis.

#### Sammendrag

- **The National Institute of Standards and Technology (NIST) har nylig revidert primærstandarden for radium-223 [1].**
- **Som et resultat av dette vil den numeriske verdien av radioaktiv konsentrasjon (i Bq/ml) i Xofigo hetteglass og dermed pasientens dose i Bq/kg kroppsvekt, øke med ca. 10 %.**
- **Dette vil ikke gi en reell endring i preparatets faktiske radioaktivitet eller i mengden radioaktivitet som gis til pasienten og vil derfor ikke påvirke sikkerhet og effekt av Xofigo® (radium-223-diklorid).**
- **Inntil videre skal nåværende referansemateriale (2010 NIST-sporbart RM), basert på 2010-standarden, fortsatt brukes til kalibrering av dosekalibratører.**
- **Før utgangen av 2015 skal en ny skala for den reviderte radium-223-standarden legges til dosekalibratører som brukes til kontroll av Xofigo®-doser. Oppdatert referansemateriale (2015 NIST-sporbart RM [2]) som er nødvendig for bruk av denne nye skalaen vil bli gjort tilgjengelig av Bayer på behandlingstedene fra andre kvartal 2015.**
- **Den nye skalaen skal ikke brukes før ytterligere informasjon mottas fra Bayer og heller ikke før endring i produktinformasjonen for Xofigo® er implementert, noe som er forventet tidlig i 2016.**

#### Ytterligere informasjon

Den aktive delen i Xofigo® er radium-223, en alfapartikkelemitterende radioisotop. Aktiviteten til radium-223 kan måles i en egnet dosekalibrator for radioisotoper som er kalibrert med National Institute of Standards and Technology (NIST) sporbart radium-223 referansemateriale (NIST-sporbart RM). Aktivitet er definert som antall desintegrasjoner per sekund, becquerel.

NIST standard referansematerialet (NIST SRM), som er basis for NIST-sporbart RM, er karakterisert på nytt etter at det ble oppdaget et avvik fra standarden, som nylig er beskrevet i en publikasjon av NIST [1]. Resultatene indikerer at det er en differanse på ca 10 % mellom verdiene for aktivitet målt med den nye standarden [1] og resultatene fra den tidligere primærstandarden publisert i 2010 [3].



Bayer HealthCare

Revisjonen av NIST SRM vil føre til en numerisk endring i den oppgitte aktiviteten av Xofigo® (dose og radioaktivitet i Xofigo® oppløsning). Den faktiske mengden radioaktivitet som administreres til pasienten vil imidlertid ikke være endret. Sikkerhet og effekt av Xofigo® skal derfor ikke være påvirket av denne endringen.

### **Fremtidige tiltak**

Før utgangen av 2015 skal en ny skala for den reviderte radium-223-standarden [2] legges til dosekalibratører som brukes til kontroll av Xofigo®-doser. For å forberede bruk av den nye skalaen, vil Bayer fra andre kvartal 2015 begynne å levere oppdatert 2015 NIST-sporbart RM til behandlingstedene. Bayer vil ta direkte kontakt med relevant helsepersonell som er involvert i administrering av Xofigo® og kliniske utprøvere av Xofigo® for å informere om detaljer vedrørende: 1) forberedelser til nødvendige endringer på skalaen på radioisotopens dosekalibratører og, 2) bestillingsprosedyrer for oppdatert NIST-sporbart RM.

**Den nye skalaen basert på 2015 NIST-sporbart RM skal ikke brukes inntil ytterligere informasjon kommer fra Bayer og heller ikke før endringen er implementert i produktinformasjonen for Xofigo® (forventet tidlig i 2016). Inntil ytterligere informasjon mottas fra Bayer skal autoriserte personer på behandlingsstedene som håndterer eller administrerer Xofigo® fortsette med å bruke skala på dosekalibratorene som er basert på 2010 NIST-sporbart RM.**

Bayer arbeider også sammen med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) for å oppdatere produktinformasjonen og merkingen for Xofigo® for å inkludere de oppdaterte nominelle verdiene av radioaktiv konsentrasjon for Xofigo® oppløsning og pasientdose.

Ca. 2-3 uker før implementering av 2015 NIST-sporbart RM og ny skala, vil relevant helsepersonell som er involvert i administrering, eller som henviser til Xofigo®-behandling få informasjon per brev om implementeringsdato for den kommende endringen i produktinformasjon og instruksjon for oppstart med ny skala for dosekalibrator for radioisotoper.

### **Referanser:**

1. B.E. Zimmerman, D.E. Bergeron, J.T. Cessna, R. Fitzgerald, Revision of the NIST Standard for <sup>223</sup>Ra: New Measurements and Review of 2008 data, Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology, Vol.120, Page 37-57 (2015)
2. D.E. Bergeron, J.T. Cessna, B.E. Zimmerman, Secondary standards for <sup>223</sup>Ra revised, accepted by Appl. Radiat. Isot. (2015)
3. J.T. Cessna and B. E. Zimmerman, Standardization of radium-223 by liquid scintillation counting. Appl. Radiat. Isot., 68, 1523-1528 (2010)

### **Kontaktinformasjon**

Dersom du har spørsmål eller behov for ytterligere hjelp, kontakt Bayers avdeling for medisinsk informasjon, telefon 24 11 18 00, epost: medinfo.scand@bayer.com.



Bayer HealthCare

Med vennlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C Brattström".

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.