



11 desember 2017

▼ Radium-223-diklorid (Xofigo): Det er sett økt risiko for dødsfall og frakturer i en randomisert klinisk studie med Xofigo brukt i kombinasjon med abirateronacetat og prednisolon/prednison

Kjære helsepersonell,

Bayer AS vil i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens Legemiddelverk informere deg om følgende:

Sammendrag

Det er sett en økt insidens av dødsfall og frakturer i en randomisert klinisk studie hos pasienter med metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft (castration-resistant prostate cancer (CRPC)) som ikke tidligere hadde fått kjemoterapi, og som fikk radium-223-diklorid i kombinasjon med abirateronacetat og prednison/prednisolon (15396/ERA-223-studien).

Inntil den fullstendige analysen av resultatene er ferdig, anbefales følgende:

- **Pasienter med metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft skal ikke behandles med radium-223-diklorid i kombinasjon med abirateronacetat og prednison/prednisolon**

Bakgrunn for sikkerhetstiltak

Xofigo er godkjent for behandling av voksne med kastrasjonsresistent prostatakraft med symptomgivende benmetastaser og ingen kjente viscerale metastaser. Preliminære data fra en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert studie viste en økt insidens i frakturer (24 % vs. 7 %) og dødsfall (27 % vs. 20 %) hos pasienter som fikk Xofigo i kombinasjon med abirateronacetat og prednison/prednisolon (n=401), sammenlignet med pasienter som fikk placebo i kombinasjon med abirateronacetat og prednison/prednisolon (n=405). Denne studien, som ble utført hos pasienter med asymptomatisk eller mildt symptomatisk metastaserende CRPC, hovedsakelig med benmetastaser, som ikke tidligere hadde fått kjemoterapi, ble avblindet tidlig etter anbefaling fra en uavhengig datamonitoreringskomité (Independent Data Monitoring Committee, IDMC).

Tiltaket beskrevet ovenfor bør følges mens følgene av disse funnene undersøkes ytterligere. Det vil komme flere råd når undersøkelsene er avsluttet.

Melding av bivirkninger

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.

Bivirkninger meldes til regionale legemiddelinformasjonscenter (RELIS) i hver helseregion på meldeskjema www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

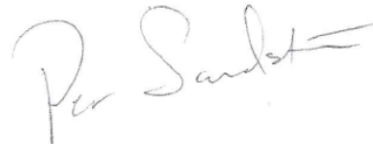
Kontaktinformasjon for firma

Hvis du har noen spørsmål, eller du ønsker mer informasjon, kan du ta kontakt med avdelingen for medisinsk informasjon til Bayer AS, telefon +47 23 13 05 00 eller e-post:

medinfo.scand@bayer.com.



Christina Brattstöm
Medical Director
Medical Affairs



Per Sandström
Head of Oncology & Haematology
Medical Affairs