



16 mars 2018

▼ Radium-223-diklorid (Xofigo) er kontraindisert 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, mens det utføres en europeisk nytte- og risikovurdering for radium-223-diklorid:

Sammendrag

- Xofigo er per nå kontraindisert i kombinasjon med abirateronacetat og prednisolon/prednison mens undersøkelsen pågår.
- Sikkerhet og effekt av Xofigo i kombinasjon med andregenerasjons androgenreseptorantagonister, slik som enzalutamid (Xtandi), er ikke klarlagt.
- Behandling med Xofigo kombinert med anti-androgenet Zytiga og prednisolon/prednison må opphøre, og pasientens behandling må revurderes.
- En foreløpig analyse av en randomisert klinisk studie hos pasienter med asymptomatisk/mildt symptomatisk metastaserende kastrasjonsresistent prostatakraft (castration-resistant prostate cancer (CRPC)), som ikke tidligere hadde fått kjemoterapi, har vist en økt risiko for dødsfall og frakturer hos pasienter som fikk radium-223-diklorid (Xofigo) i kombinasjon med abirateronacetat (Zytiga) og prednison/prednisolon (15396/ERA-studien).

Bakgrunn for sikkerhetstiltak

Xofigo er godkjent for behandling av menn med kastrasjonsresistent prostatakraft med symptomgivende benmetastaser og ingen kjente viscerale metastaser.

Klinisk effekt og sikkerhet ved initiering av samtidig behandling med Xofigo, abirateronacetat og prednison/prednisolon ble undersøkt i en randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert studie (ERA-223-studie) hos pasienter med asymptomatisk eller mildt symptomatisk kastrasjonsresistent prostatakraft med benmetastaser, som ikke tidligere hadde fått kjemoterapi. Studien ble avblindet tidlig etter anbefaling fra en uavhengig datamonitoreringskomité (Independent Data Monitoring Committee, IDMC). Foreløpige data viste en økt insidens i frakturer (26,0 % vs. 8,1 %) og dødsfall (34,7 % vs. 28,2 %) 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). I denne studien ble insidensen av frakturer redusert ved samtidig bruk av bisfosfonater eller denosumab i begge behandlingsarmene.

EMA er i ferd med å undersøke følgene av disse funnene for nåværende godkjent bruk av Xofigo. I mellomtiden er Xofigo kontraindisert i kombinasjon med abirateronacetat og prednison/prednisolon. Sikkerhet og effekt av Xofigo i kombinasjon med andregenerasjons androgenreseptorantagonister slik som Xtandi (enzalutamid) er ikke klarlagt. Helsepersonell i EU må slutte å behandle pasienter med Xofigo kombinert med anti-androgenet Zytiga og prednisolon/prednison, og vurdere pasientens behandling.

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 Brattström
Medical Director
Medical Affairs



Per Sandström
Head of Oncology & Haematology
Medical Affairs