



28. maí 2015

▼ Xofigo®: Breyting á stöðluðu NIST viðmiðunarefni

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu tilkynnir Bayer Pharma AG hér með um breytingu sem mun verða á því hvernig geislavirkt innihald og sjúklingaskammtar af Xofigo verða settir fram.

Samantekt

- Staðlastofnun Bandaríkjanna (The National Institute of Standards and Technology, NIST) endurskoðaði nýlega frumstöðlun fyrir radíum-223 [1].
- Afleiðing af því er að tölugildi fyrir styrk geislavirkni (í Bq/ml) í hettuglösnum með Xofigo hækkar um u.þ.b. 10% og þar með einnig sjúklingaskammtar í Bq/kg líkamsþyngdar.
- Þetta endurspeglar ekki raunverulega breytingu á geislavirkni lyfsins eða þeirri geislavirkni sem sjúklingum er gefin og hefur því ekki áhrif á öryggi eða verkun Xofigo (radíum-223 díklóríðs).
- Þar til mælt verður fyrir um annað er nauðsynlegt að nota áfram núgildandi viðmiðunarefni (reference material) (2010 NIST-rekjanlegt viðmiðunarefni), byggt á 2010-staðlinum, til að kvarða skammtakvörðunarbúnað (dose calibrator).
- Fyrir lok ársins 2015 þarf að bæta nýjum kvörðunarfasta (dial setting) fyrir endurskoðaða stöðlun radíums-223 við skammtakvörðunarbúnað sem notaður er til staðfestingar skammtastærða af Xofigo. Á öðrum ársfjórðungi 2015 mun Bayer byrja að útvega meðferðarstöðum uppfært viðmiðunarefni (2015 NIST-rekjanlegt viðmiðunarefni [2]) sem nauðsynlegt er til að taka nýja kvörðunarfastann í notkun.
- **Ekki má nota nýja kvörðunarfastann fyrr en tilkynning berst um það frá Bayer og upplýsingar um Xofigo hafa verið uppfærðar, sem gert er ráð fyrir að verði snemma árs 2016.**

Frekari upplýsingar

Virki hluti Xofigo er radíum-223, geislavirk samsæta sem gefur frá sér alfa-agnir. Hægt er að mæla virkni radíums-223 í viðeigandi kvörðunarbúnaði fyrir geislavirkar samsætur, sem kvarðaður hefur verið með rekjanlegu radíum-223 viðmiðunarefni frá Staðlastofnun Bandaríkjanna (The National Institute of Standards and Technology, NIST) (NIST-rekjanlegt viðmiðunarefni). Mælieiningin fyrir geislavirkni, Becquerel, er skilgreind sem fjöldi kjarnaklofnana á hverri sekúndu.

Staðlaða viðmiðunarefnið frá NIST (NIST Standard Reference Material, NIST SRM), sem NIST-rekjanlegt viðmiðunarefni er byggt á, hefur verið endurmetið eftir að í ljós kom ósamræmi í staðlinum, sem lýst hefur verið í nýlegri grein frá NIST [1]. Niðurstöður benda til þess að u.þ.b. 10% munur sé á virknigildum sem metin voru út frá nýja staðlinum [1] og gildum sem metin voru út frá fyrri frumstöðlun, sem gefin var út 2010 [3].

Endurskoðun á NIST SRM mun leiða til breytinga á tölugildum uppgefinnar virkni Xofigo (skömmtum og geislavirkni í Xofigo lausninni). Geislavirkni þess skammts sem sjúklingum er gefinn mun þó ekki breytast. Því ætti þessi breyting ekki að hafa áhrif á öryggi eða virkni Xofigo.

Frekari aðgerðir

Fyrir lok ársins 2015 þarf að bæta nýjum kvörðunarfasta fyrir endurskoðaða stöðlun radíums-223 [2] við skammtakvörðunarbúnað sem notaður er til staðfestingar skammtastærða af Xofigo. Á öðrum ársfjórðungi 2015 mun Bayer byrja að útvega meðferðarstöðum uppfært 2015 NIST-rekjanlegt viðmiðunarefni, til að undirbúa notkun nýja kvörðunarfastans. Bayer mun hafa samband við allt heilbrigðisstarfsfólk sem tekur þátt í gjöf Xofigo og lækna sem hafa tekið þátt í klínískum rannsóknum á Xofigo til að tilkynna um: 1) undirbúning fyrir nauðsynlegar breytingar á kvörðunarföstum fyrir kvörðunarbúnað geislavirkra samsæta og; 2) hvernig panta eigi uppfært NIST-rekjanlegt viðmiðunarefni.

Ekki má nota nýja kvörðunarfastann, sem byggist á 2015 NIST-rekjanlega viðmiðunarefninu, fyrr en tilkynning um það berst frá Bayer og uppfærðar upplýsingar um lyfið eru tiltækar (væntanlega snemma árs 2016). Þjálfað starfsfólk á heilbrigðisstofnunum, sem tekur þátt í meðhöndlun og gjöf Xofigo, verður að halda áfram að nota þá kvörðunarfasta fyrir kvörðunarbúnað geislavirkra samsæta sem byggjast á 2010 NIST-rekjanlega viðmiðunarefninu þar til tilkynning um annað berst frá Bayer.

Bayer vinnur ennfremur að því, í samvinnu við Lyfjastofnun Evrópu, að uppfæra upplýsingar um lyfið og merkingar fyrir Xofigo með uppfærðum tölulegum gildum fyrir geislavirkni í Xofigo lausninni og skömmtum sem sjúklingum eru gefnir.

U.þ.b. 2–3 vikum áður en 2015 NIST-rekjanlega viðmiðunarefnið og nýi kvörðunarfastinn verða tekin í notkun mun allt heilbrigðisstarfsfólk sem tekur þátt í gjöf Xofigo eða tilvísar í meðferð með Xofigo fá tilkynningu um hvaða dag breytingin komi til framkvæmda og leiðbeiningar um hvernig eigi að hefja notkun nýja kvörðunarfastans fyrir kvörðunarbúnað geislavirkra samsæta.

Heimildir:

1. B.E. Zimmerman, D.E. Bergeron, J.T. Cessna, R. Fitzgerald, Revision of the NIST Standard for ²²³Ra: 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 ²²³Ra 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)

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og vefeyðublöð á vef stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Tengiliður fyrirtekis

Hafir þú spurningar eða þörf fyrir frekari leiðbeiningar getur þú haft samband við umboðsmann Bayer á Íslandi í síma 540 8042 eða með tölvupósti á gudfinna@icepharma.is.



Christina Brattström
Medical Director, Bayer AB

▼ Xofigo er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.