



11. desember 2017

▼ Radíum-223-díklóríð (Xofigo®): Aukin hættu á dauðsföllum og beinbrotum í slembiraðaðri klínískri rannsókn á notkun Xofigo ásamt abiraterón asetati og prednisóni/prednisólóni

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Bayer AG hér með upplýsa um eftirfarandi:

Samantekt

Aukin tíðni dauðsfalla og beinbrota hefur komið í ljós í slembiraðaðri klínískri rannsókn hjá sjúklingum með blöðruhálskirtilskrabbamein með meinvörpum, sem ekki svarar hormónahvarfsmeðferð, sem ekki höfðu áður fengið meðferð með krabbameinslyfjum, sem fengu radíum-223 díklóríð ásamt abiraterón asetati og prednisóni/prednisólóni (15396/ERA-223 rannsóknin).

Þar til greiningu niðurstaðna hefur verið lokið er eftirfarandi ráðlagt:

- Ekki skal nota radíum-223 díklóríð ásamt abiraterón asetati og prednisóni/prednisólóni hjá sjúklingum með blöðruhálskirtilskrabbamein með meinvörpum, sem ekki svarar hormónahvarfsmeðferð.

Bakgrunnsupplýsingar um öryggisþáttinn

Xofigo er samþykkt til meðferðar hjá körlum með krabbamein í blöðruhálskirtli sem ekki svarar hormónahvarfsmeðferð, með meinvörp í beinum sem valda einkennum, og engin þekkt meinvörp í innyflum.

Bráðabirgðagögn úr slembiraðaðri, tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu sýndu aukna tíðni beinbrota (24% borið saman við 7%) og dauðsfalla (27% borið saman við 20%) meðal sjúklinga sem fengu Xofigo ásamt abiraterón asetati og prednisóni/prednisólóni (n=401) borið saman við sjúklinga sem fengu lyfleysu ásamt abiraterón asetati og prednisóni/prednisólóni (n=405). Blindun rannsóknarinnar, sem gerð var hjá sjúklingum með krabbamein í blöðruhálskirtli, án einkenna eða með vægum einkennum, sem ekki svaraði hormónahvarfsmeðferð, með meinvörpum sem voru aðallega í beinum, og sem ekki höfðu áður fengið meðferð með krabbameinslyfjum, var aflétt fyrr en áætlað hafði verið, að ráðleggingu óháðrar gagnæftirlitsnefndar (Independent Data Monitoring Committee).

Fylgja á ofangreindum fyrirmælum meðan frekari rannsókn fer fram á afleiðingum þessara niðurstaðna. Tilkynnt verður um frekari fyrirmæli þegar henni er lokið, eftir því sem við á.

Tilkynning aukaverkana

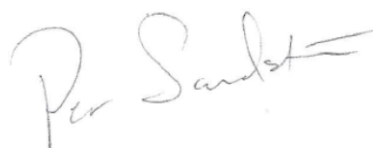
▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Upplýsingar um fyrirtækið

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Bayer, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000 ef spurningar vakna eða frekari upplýsinga er óskað.



Ralf W. Ackermann
Medical Director
Medical Affairs



Per Sandström
Head of Oncology & Haematology
Medical Affairs