



16. mars 2018

## ▼ Radíum-223-díklóríð (Xofigo®): notkun ásamt abiraterón asetati og prednisóni/prednisólóni óheimil

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Bayer AG hér með upplýsa um eftirfarandi aðgerðir, meðan unnið er að endurskoðun á ávinningi og áhættu af notkun radíum-223-díklóríðs í Evrópu:

### **Samantekt**

- Óheimilt er nú að nota Xofigo ásamt abiraterón asetati og prednisóni/prednisólóni meðan á endurskoðuninni stendur.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Xofigo við notkun ásamt annarrar kynslóðar andrógenviðtakahemlum svo sem enzalútamíði (Xtandi).
- Hætta verður samhliða meðferð sjúklinga með Xofigo og and-andrógenlyfinu Zytiga og prednisóni/prednisólóni og endurskoða meðferð sjúklingsins.
- Áfangagreining í slembiraðaðri klínískri rannsókn hjá sjúklingum með krabbamein í blöðruhálskirtli sem ekki svarar hormónahvarfsmeðferð, án einkenna eða með vægum einkennum, sem ekki höfðu áður fengið krabbameinslyf, hefur sýnt aukna dánartíðni og tíðni beinbrota hjá sjúklingum sem fengu radíum-223-díklóríð (Xofigo) ásamt abiraterón asetati (Zytiga) og prednisóni/prednisólóni (15396/ERA-rannsóknin).

### **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.

Lagt var mat á klíniska verkun og öryggi þess að hefja samtímis meðferð með Xofigo, abiraterón asetati og prednisóni/prednisólóni í slembiraðaðri, fjölsetra rannsókn með samanburði við lyfleysu (ERA-223 rannsóknin) hjá sjúklingum með krabbamein í blöðruhálskirtli sem ekki svarar hormónahvarfsmeðferð, án einkenna eða með vægum einkennum og með meinvörp í beinum, sem ekki höfðu áður fengið krabbameinslyf. Blindun var aflétt af rannsókninni fyrir en áætlað hafði verið, að ráði óháðrar gagnaeftirlitsnefndar (Independent Data Monitoring Committee). Við áfangagreininguna sást aukin tíðni beinbrota (26,0% borið saman við 8,1%) og dauðsfalla (34,7% borið saman við 28,2%) hjá sjúklingum 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). Samhliða notkun bisfosfónata eða denosumabs dró úr tíðni beinbrota í báðum meðferðarhópum rannsóknarinnar.

Lyfjastofnun Evrópu rannsakar nú nánar áhrif þessara niðurstaðna á leyfilega notkun Xofigo. Meðan á því stendur er óheimilt að nota Xofigo samhliða abiraterón asetati og prednisóni/prednisólóni. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Xofigo við notkun samhliða annarrar kynslóðar andrógenviðtakahemlum svo sem Xtandi (enzalútamíð).

Heilbrigðisstarfsfólk í Evrópu þarf að hætta meðferð sjúklinga með Xofigo samhliða and-  
andrógenlyfinu Zytiga og prednisóni/prednisólóni og endurskoða meðferð þeirra.

Tilkynnt verður um frekari fyrirmæli þegar rannsókninni er lokið.

### **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](http://www.lyfjastofnun.is).

### **Tengiliður fyrirtækisins**

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Bayer á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálslí 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