

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

### **PRAC препоръчва ограничения в употребата на лекарствения продукт за лечение на рак на простатата Xofigo**

Лекарството трябва да се използва само след две предишни лечения или когато не могат да бъдат приложени други такива

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА (Европейска агенция по лекарствата) препоръчва да се ограничи употребата на лекарството за рак Xofigo (*радиев [223Ra] дихлорид*) само при тези пациенти, които са претърпели вече две предишни лечения за метастазирал рак на простатата (рак на простатата, който се е разпространил до костите) или при тези, които не могат да получат други лечения.

Тези ограничения следват преглед на данните от проучване, което предполага, че пациентите, приемащи Xofigo, изглежда са изложени на повишен риск от по-ранна смърт и са имали повече фрактури (счупване на кост) отколкото пациентите, получавали плацебо (фиктивно лекарство, което не съдържа активно вещество). Проучването е включвало пациенти, които нямат симптоми или имат само слабо изразени такива, докато Xofigo е разрешен само при пациенти с налична симптоматика. В проучването, пациентите, приемали Xofigo в комбинация със Zytiga (абиратеронов ацетат) и преднизон/преднизолон, са умирали средно с 2,6 месеца по-рано от тези, които са получавали комбинацията плацебо със Zytiga и преднизон/преднизолон. Освен това 29% от пациентите, лекувани с комбинацията с Xofigo, са имали фрактури, в сравнение с 11% от пациентите, получавали комбинацията с плацебо.

Смята се, че Xofigo, който се поема от костта, се натрупва по местата, където костта е вече предварително увредена, например от остеопороза или микрофрактури, което увеличава риска от последващи фрактури. Причините за възможната по-ранна смърт в това проучване обаче не са напълно изяснени.

PRAC препотвърди също и предишната си временна препоръка, че Xofigo не трябва да се използва в комбинация със Zytiga и преднизон/преднизолон.

Xofigo не трябва да се използва с други системни терапии за рак, с изключение на лечения за поддържане на намалени нива на мъжкия полов хормон (хормонална

терапия). Лекарството не трябва да се използва при пациенти без симптоми, в съответствие с настоящата индикация, както и при пациенти с нисък брой костни метастази, наречени остеобластни костни метастази.

Пациентите трябва да бъдат внимателно оценявани по отношение на техния индивидуален риск от фрактури преди, по време на и след лечението. Преди започване или подновяване на лечение с Хофiго трябва да се обмисли вземане на превантивни мерки като употреба на бисфосфонати или денозумаб, като средства за повишаване на костната здравина.

От фармацевтичната компания, която предлага на пазара Хоfigo се изисква да проведе проучвания, с цел изследване конкретно на механизмите, отговорни за възможния риск от по-ранна смърт и повишен риск от фрактури, докладвани в проучването. Ползите и рисковете от Хоfigo при така ограничената индикация също трябва да бъдат допълнително охарактеризирани.

### **Повече за лекарството**

Хоfigo понастоящем се използва за лечение на възрастни мъже с рак на простатата (жлеза на мъжката полова система). Той е разрешен за употреба, когато лекарствената или хирургична кастрация (спиране на производството на мъжки полови хормони в тялото чрез лекарства или операция) не действа и когато ракът се е разпространил в костите и причинява симптоми като болка, но няма налични данни да се е разпространил в други вътрешни органи.

Хоfigo е разрешен за употреба в Европейския съюз през ноември 2013 г. Повече информация за Хоfigo може да намерите на интернет страницата на ЕМА чрез този хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002653/human\\_med\\_001692.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002653/human_med_001692.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

### **Повече за процедурата**

Преразглеждането на Хоfigo беше започнато на 1 декември 2017 г. по искане на Европейската комисия в рамките на член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004. То беше осъществено от PRAC - комитетът отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманната употреба, който изготви набор от препоръки.

През март 2018 г. PRAC предприе въвеждане на противопоказание за употребата на Хоfigo в комбинация със Zytiga и преднизон/преднизолон като временна мярка за защита на безопасността на пациентите, докато протичаше задълбоченото

преразглеждане на рисковете и ползите от това лекарство.

Препоръките на PRAC ще бъдат изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствени продукти за хуманна употреба, който предстои да приеме окончателното становище на ЕМА.

Заключителният етап от процедурата по преразглеждане е приемането от Европейската комисия на правнообвързващо решение, приложимо за всички държави-членки на ЕС.

### **Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

**Пациентите** могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Те могат да направят съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.