

Информация за медицинските специалисти

Лекарственият продукт за лечение на рак на простатата Xofigo не трябва да се използва в комбинация със Zytiga и преднизон/ преднизолон

Увеличена смъртност и повишен риск от фрактури при лечение с тази комбинация са наблюдавани в едно провеждащо се клинично изпитване .

Европейската агенция по лекарствата(EMA) препоръча да бъде противопоказана употребата на лекарствения продукт за рак на простатата Xofigo (радиев-223 дихлорид) в комбинация със Zytiga (абиратерон ацетат) и преднизон/ преднизолон, поради повишен риск от смърт и фрактури при тази комбинация.

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на EMA разгледа първоначалните данни от провеждащо се клинично проучване при пациенти с метастазирал рак на простатата. Досега, в това проучване 34.7% от пациентите, лекувани с комбинацията Xofigo, Zytiga и преднизон/ преднизолон са починали, в сравнение с 28.2% от пациентите, лекувани с комбинацията плацебо, Zytiga и преднизон/ преднизолон.

Фрактурите също са били по-чести при комбинацията, съдържаща Xofigo, отколкото при комбинацията, съдържаща плацебо (26% срещу 8,1%).

Предвид сериозността на тези данни, PRAC предприе въвеждане на противопоказание като временна мярка за защита безопасността на пациентите, докато се осъществява задълбочен преглед на ползите и рисковете при Xofigo.

Понастоящем Xofigo е показан за лечение на възрастни с резистентен на кастрация карцином на простатата, симптоматични костни метастази и без известни висцерални метастази. Провеждащото се клинично проучване е при мъже с метастазирал рак на простатата, които още не са лекувани с химиотерапия и които нямат симптоми или имат слабо изразени симптоми като например болка. Пациентите са завършили частта от лечението с Xofigo и комбинацията вече не се прилага; всички включени пациенти са под засилено наблюдение.

Медицинските специалисти в ЕС не трябва да предписват комбинацията Xofigo с антиандрогенното лекарство Zytiga и преднизон/ преднизолон. При пациенти, на които тази комбинация се прилага, тя трябва да бъде спряна и лечението на пациентите да се преразгледа. Медицинските специалисти се предупреждават,

че не е установена безопасността и ефикасността на Xofigo в комбинация с втора генерация андроген - рецепторни антагонисти, като Xtandi (ензалутамид).

Настоящите мерки са временни, докато провеждащото се задълбочено проучване на ползите и рисковете на Xofigo бъдат завършени.

Информация за медицинските специалисти

- Xofigo не трябва да се употребява в комбинация с антиандрогенното лекарство Zytiga (абиратерон ацетат) и преднизон/ преднизолон, поради възможно увеличение на смъртността и риска от фрактури
- Не е установена безопасността и ефикасността на Xofigo, в комбинация с второ поколение андроген - рецепторни антагонисти като Xtandi (ензалутамид).
- Двете лекарства могат да продължат да се употребяват поотделно в съответствие с препоръките в тяхната продуктова информация
- Допълнителна информация ще бъде предоставена, когато напълно приключи проучването на данните и доказателствата.

Повече за лекарството

Xofigo се използва за лечение на възрастни мъже с рак на простатата. Той е разрешен за употреба когато кастрацията чрез лекарства или хирургична намеса не може да помогне и когато ракът е метастазирал в костите и причинява симптоми като болка, но все още няма данни за разпространение в други вътрешни органи.

Клиничното проучване на Xofigo в комбинация със Zytiga и преднизон/ преднизолон, включва пациенти с рак на простатата, резистентен на кастрация; разпространен предимно в костите; протича безсимптомно или със слаби симптоми и пациентите не са лекувани с химиотерапия.

Xofigo е разрешен в ЕС през ноември 2013 г. Повече информация за Xofigo може да бъде намерена на:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002922.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Повече за процедурата

Прегледът на Xofigo е инициран по искане на Европейската Комисия в съответствие с член 20 на Регламент 726/ 2004.

Прегледът се осъществява от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), комитет, отговорен за оценката на проблеми, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който ще направи препоръки по този въпрос.

По време на прегледа, PRAC направи временни препоръки за защита на общественото здраве. Те ще бъдат насочени към Европейската Комисия, която ще издаде временно законообвързващо решение, приложимо за всички държави в ЕС.

Когато прегледът на PRAC бъде завършен, всички допълнителни препоръки ще бъдат отнесени към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP), комитет отговорен за оценката на лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище по проблема.

Последния етап от процедурата по преразглеждане е приемане от Европейската Комисия на законообвързващо решение, което да се приложи във всички държави- членки.