

Информация за пациентите

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 (счупване на костите) при лечение с тази комбинация са наблюдавани в едно провеждащо се клинично изпитване.

Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва 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 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 разрешен за лечение на мъже, при които раът на простатата е метастазирал (разпространен) в костите и предизвиква симптоми. 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

друг клас лекарства, наречени втора генерация андроген - рецепторни антагонисти, каквото е Xtandi (ензалутамид).

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

Информация за пациентите

- PRAC направи препоръка към лекарите да не прилагат лекарството за рак на простатата Xofigo в комбинация със Zytiga и преднизон или преднизолон, тъй като има доказателства, че тази комбинация може да бъде опасна за пациентите, поради възможно повишение на риска от фрактури и смърт.
- Ако понастоящем се лекувате с тази комбинация, Вашият лекар ще промени лечението Ви
- Xofigo и Zytiga могат да продължат да бъдат използвани поотделно в съответствие с препоръките в тяхната продуктова информация.
- Ако сте лекуван с Xofigo и имате някои въпроси, трябва да се обърнете към Вашия лекар

Повече за лекарството

Xofigo се използва за лечение на възрастни мъже с рак на простатата (жлеза от репродуктивната система на мъжете). Той е разрешен за употреба когато кастрацията (прекратяването на производството на мъжки хормони в тялото чрез лекарства или хирургична намеса) не може да помогне и когато ракът е разпространен към костите и причинява симптоми като например 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, устойчив на кастрация; разпространен главно в костите; протича безсимптомно или със слабо изразени симптоми и пациентите не са лекувани с химиотерапия.

Xofigo е разрешен в ЕС през ноември 2013г. 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.