

Информация за пациенти и граждани

Предупреждение да не се използва лекарството за рак на простатата Xofigo (радиев [223Ra] дихлорид) в комбинация със Zytiga (абритеронов ацетат) и преднизон или преднизолон

Повишен риск от смърт и фрактури (костни счупвания) е наблюдаван в едно провеждащо се клинично изпитване

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) проучва повишен риск от смърт и фрактури, наблюдавани в провеждащо се понастоящем клинично изпитване с лекарството за рак на простатата Xofigo (радиев [223Ra] дихлорид).

Клиничното изпитване сравнява Xofigo с плацебо (лечение без активно вещество), като в двете сравнявани групи се прилага комбинация със Zytiga (абритеронов ацетат) и преднизон/преднизолон. Включените пациенти са с простатен рак, без клинично проявени или с леко изявени симптоми като например слаба болка. Xofigo понастоящем има разрешение за употреба при пациенти с напреднал рак на простатата, който е разпространен в костите и причинява оплаквания.

Предварително направеният анализ от независим комитет, отговорен за контрола върху клиничното изпитване, показва смъртност от 27% (109 от 401 пациенти) в групата, на която е прилагана комбинацията с Xofigo в сравнение със смъртност от 20% (82 от 405 пациенти) в групата, на която е прилагана комбинацията с плацебо. Фрактурите също са по-чести в групата, лекувана с комбинацията плюс Xofigo, отколкото с комбинацията плюс плацебо (24% и съответно 7%).

Пациентите от това проучване повече не приемат Xofigo, като всички участващи пациенти са подложени на строго наблюдение.

ЕМА ще разгледа всички резултати от това проучване, заедно с други налични данни, за да оцени какво е влиянието им върху вече разрешената употреба на Xofigo.

Докато се осъществява цялостно проучване на проблема, от лекарите се изисква **да не включват в лечението на пациенти с резистентен на кастрация метастазирал простатен рак Xofigo в комбинация със Zytiga и преднизон/преднизолон!**

Пациентите, които се лекуват с Xofigo и имат въпроси относно тяхното лечение трябва да се обръщат към лекуващия ги лекар.

Повече за лекарството

Xofigo се използва за лечение на възрастни мъже с рак на простатата (жлеза от мъжката полова система). Той е разрешен за употреба в случаите, когато лекарствена или хирургическа кастрация (спиране на производството на мъжки полови хормони чрез лекарства или операция) не е ефективна и когато ракът е разпространен в костите

и причинява оплаквания като например болка, но за който не е известно да е разпространен в други вътрешни органи.

Провеждащото се проучване с Xofigo в комбинация със Zytiga и преднизон/преднизолон включва пациенти с неповлияващ се от кастрация рак на простатата, който е разпространен главно в костите и не причинява симптоми или води само до леко изразени такива и който не е лекуван с химиотерапия.

Xofigo е разрешен за употреба в Европейския съюз през ноември 2013 г.

Повече информация за Xofigo на английски език може да бъде намерена [тук](#).

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 Xofigo започна по искане на Европейската комисия и ще се проведе по реда на член 20 от регламент 726/2004 на ЕС.

Прегледът се осъществява от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата в хуманната медицина. PRAC ще направи препоръки във връзка с този проблем, след което те ще бъдат насочени към Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина CHMP, отговорен за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще изработи становище. В последния етап от процедурата по преразглеждане, Европейската комисия ще приеме законово-обвързващо решение, което да се приложи от всички държави членки.

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 обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.