



## ▼ **Dichlorek radu (223) (Xofigo): przeciwskazane stosowanie w skojarzeniu z octanem abirateronu i prednizonem/prednizolonem**

*Szanowna Pani Doktor/szanowny Panie Doktorze*

Bayer AG w porozumieniu z Europejską Agencją ds. Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) pragnie przekazać Państwu następujące informacje w oczekiwaniu na zakończenie europejskiego przeglądu korzyści i ryzyka związanych z dichlorkiem radu (223):

### **Podsumowanie:**

- Stosowanie leku Xofigo w połączeniu z octanem abirateronu i prednizolonem/prednizonem jest obecnie przeciwskazane, do czasu zakończenia wspomnianego powyżej przeglądu.
- Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności leku Xofigo w połączeniu z antagonistami receptorów androgenowych drugiej generacji, takimi jak enzalutamid (Xtandi).
- Należy zaprzestać leczenia pacjentów połączeniem leku Xofigo i antyandrogenu Zytiga oraz prednizonem/prednizolonem, i zweryfikować obecną terapię pacjenta.
- Analiza wstępna randomizowanego badania klinicznego obejmującego pacjentów nieleczonych dotychczas chemioterapią z bezobjawowym lub skąpoobjawowym, przerzutowym, opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego (CRPC) wykazała zwiększone ryzyko zgonu i złamań u pacjentów otrzymujących dichlorek radu-223 (Xofigo) w połączeniu z octanem abirateronu (Zytiga) i prednizonem/prednizolonem (badanie 15396/ERA).

### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Lek Xofigo został zarejestrowany do stosowania w leczeniu mężczyzn z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, objawowymi przerzutami do kości i bez stwierdzonych przerzutów do narządów wewnętrznych.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo jednoczesnego wprowadzania leku Xofigo z octanem abirateronu i prednizonem/prednizolonem były przedmiotem oceny randomizowanego badania prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby kontrolowanego placebo (badanie ERA-223) u pacjentów nieleczonych dotychczas chemioterapią z bezobjawowym lub skąpoobjawowym opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości. Badanie zostało odsłepione na podstawie zalecenia niezależnej Komisji ds. Monitorowania Danych. Dane z analizy wstępnej wskazują na zwiększoną częstość występowania złamań (26,0% w porównaniu z 8,1%) oraz zgonów (34,7% w porównaniu z 28,2%) wśród pacjentów przyjmujących lek Xofigo w połączeniu z octanem abirateronu i prednizonem/prednizolonem (n=401) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo w połączeniu z octanem abirateronu i prednizonem/prednizolonem (n=405). W tym badaniu jednoczesne stosowanie bifosfonianów lub denozumabu obniżało częstość występowania złamań w obu grupach leczenia.



Agencja EMA prowadzi dalsze badania nad znaczeniem tych ustaleń dla obecnie zatwierdzonego wskazania dla leku Xofigo. Do czasu zakończenia tego procesu przeciwskazane jest stosowanie leku Xofigo w połączeniu z octanem abirateronu i prednizonem/prednizolonem. Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności leku Xofigo w połączeniu z antagonistami receptorów androgenowych drugiej generacji, takimi jak Xtandi (enzalutamid). Pracownicy służby zdrowia w UE muszą zaprzestać leczenia pacjentów połączeniem leku Xofigo i antyandrogeny Zytiga oraz prednizonem/prednizolonem i zweryfikować terapię pacjenta.

Dalsze zalecenia zostaną opublikowane w razie konieczności po zakończeniu przeglądu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Zgłaszanie działań niepożądanych umożliwi szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

### **Kontakt z firmą**

Dane kontaktowe firmy w celu uzyskania dalszych informacji podano w drukach informacyjnych produktu leczniczego (ChPL i ulotce dla pacjenta) na stronie internetowej:

<http://www.ema.europa.eu/ema/>.

### **Z poważaniem**

  
Borys Zarzycki  
Medical Affairs Operations & Excellence Manager

Borys Zarzycki  
Medical Affairs Operations and Excellence Manager  
Bayer Sp. zo.o.