

▼ Radium-223-diklorid (Xofigo) kontraindicerat i kombination med abirateronacetat och prednisolon/prednison

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

Bayer AB önskar i samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera om följande, medan en Europeisk nytta/risk-granskning av radium-223-diklorid pågår:

Sammanfattning

- Xofigo är nu kontraindicerat i kombination med abirateronacetat och prednisolon/prednison medan utredningen pågår.
- Säkerhet och effekt av Xofigo i kombination med andra generationens androgenreceptorantagonister såsom enzalutamid (Xtandi) har inte fastställts.
- Kombinationsbehandling av patienter med Xofigo, antiandrogenen Zytiga och prednisolon/prednison ska upphöra och patientens behandling genomgås.
- Interimanalys av en randomiserad klinisk prövning med asymtomatiska/milt symtomatiska kemoterapinaiva patienter med metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) har visat en ökad risk för dödsfall och frakturer hos patienter som fått radium-223-diklorid (Xofigo) i kombination med abirateronacetat (Zytiga) och prednisolon/prednison (15396/ERA-223 studien).

Bakgrund till säkerhetsinformationen

Xofigo är godkänt för behandling av män med kastrationsresistent prostatacancer med symtomatiska skelettmestaser och inga kända visceral metastaser.

Den kliniska effekten och säkerheten av samtidigt initierad behandling med Xofigo, abirateronacetat och prednisolon/prednison utvärderades i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie (ERA-223 studien) hos kemoterapinaiva patienter med asymtomatisk/milt symtomatisk metastaserad kastrationsresistent prostatacancer. Studien avblindades i förtid baserat på rekommendation från en oberoende dataövervakningskommitté. Interim data visade en ökad incidens av frakturer (26,0% jämfört med 8,1%) och dödsfall (34,7% jämfört med 28,2%) hos patienter som behandlats med Xofigo i kombination med abirateronacetat och prednison/prednisolon (n=401) jämfört med patienter som behandlats med

placebo i kombination med abirateronacetat och prednison/prednisolon (n=405). I denna studie såg man vid samtidig användning av bisfosfonater eller denosumab en lägre incidens av frakturer i bägge behandlingsarmarna.

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten utreder fortsatt innebörden av dessa fynd för den nuvarande godkända användningen av Xofigo. Under tiden är Xofigo kontraindicerat i kombination med abirateronacetat och prednison/prednisolon. Säkerhet och effekt av Xofigo i kombination med andra generationens androgenreceptorantagonister såsom Xtandi (enzalutamid) har inte fastställts. Hälso- och sjukvårdspersonal i EU ska upphöra med kombinationsbehandling av patienter med Xofigo, antiandrogenen Zytiga och prednisolon/prednison och patientens behandling genomgås.

Ytterligare råd kommer att kommuniceras när utredningen avslutats.

Rapportering av biverkningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter

Om du har frågor eller vill ha mer information, kontakta Bayer AB:s avdelning för medicinsk information på telefon 08-580 223 00 alternativt på e-post: medinfo.scand@bayer.com



Christina Brattström
Medical Director
Medical Affairs



Per Sandström
Head of Oncology & Haematology
Medical Affairs