

2014-10-24

Xofigo: tillfällig brist på läkemedel

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Bayer Pharma AG vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket delge dig viktig information gällande brist på Xofigo (radium Ra-223-diklorid) som används för behandling av kastrationsresistent prostatacancer. Bristen kan påverka behandlingsbeslut.

Sammanfattning

- **Bayer har just nu en världsomfattande tillfällig brist på Xofigo på grund av att nyligen tillverkade batcher inte har godkänts vid de rutinmässiga kvalitetskontrollerna innan distribution.**
- **Bayer kan idag inte säga när distributionen av Xofigo kan återupptas.**
- **Patienter som behandlas med Xofigo kommer att vara tvungna att tillfälligt avbryta behandlingen. Behandlande läkare bör överväga att byta till annan behandling. Patientens individuella kliniska situation bör i sådant fall tas i beaktande vid risk/nytta-bedömningen.**
- **Innan produkten åter är tillgänglig kan inte nya patienter påbörja behandling med Xofigo.**
- **Tillgängliga data tyder på att behandlingsuppehåll på upp till 4 veckor inte har någon relevant effekt på total överlevnad. Det finns inga tillgängliga data gällande effekten av längre behandlingsuppehåll.**
- **Återupptagande av behandling med Xofigo kan övervägas när läkemedlet åter finns tillgängligt.**

Ytterligare information

Nyligen producerade batcher Xofigo godkändes inte vid de rutinmässiga kvalitetskontrollerna. Dessa rutinmässiga kvalitetskontroller finns för att identifiera kvalitetsproblem innan läkemedlet distribueras. Produkt som redan har frisläppts för distribution har klarat dessa kvalitetskontroller och berörs därför inte. Bayer vidtar nödvändiga åtgärder för att säkerställa en hög kvalitetsstandard och att produktionen snabbt kan återupptas.

Dessa kvalitetsproblem och behovet av korrigerande åtgärder har gett upphov till en brist på läkemedlet. För patienter under behandling kan detta leda till ett behandlingsuppehåll. Nya patienter kan inte påbörja behandling förrän produkten är tillgänglig igen.

Eftersom det blir behandlingsuppehåll har Bayer undersökt tillgängliga data gällande fördröjning av behandling från fas 3-studien ALSYMPCA (ALpharadin in SYMptomatic Prostate CAncer; EudraCT-nummer: 2007-006195-11; NCT00699751).

I protokollet till ALSYMPCA tilläts en fördröjning av behandlingen på upp till 4 veckor för de patienter som drabbades av biverkningar. Följande råd avseende fördröjning av behandling gavs i protokollet:

“Klinikbesök under behandlingsperioden bör ske med 4 veckors intervall (inom ett tidsfönster på -3 till +7 dagar). Samma besöksintervall (4 veckor) gäller mellan alla behandlingstillfällen. Behandling med studieläkemedlet får inte fördröjas med mer än 4 veckor på grund av biverkningar. Om fördröjningen blir längre än 4 veckor ska behandlingen avbrytas.”

I en ad hoc-analys av denna studie hade ca 30 % (N=178/600) av patienterna en fördröjning av behandling med radium-223. Av dessa 178 patienter hade 56 patienter en fördröjning på grund av biverkningar och resterande 122 patienter hade fördröjningar av andra anledningar.

Exponeringen av en hel behandling (6 injektioner) av radium-223 var samma oavsett om patienterna hade en fördröjning av någon behandling eller inte.

Effekten av fördröjd behandling med radium på total överlevnad undersöktes också. Total överlevnad var 14,6 månader (95 % KI 12,9-16,2) för patienter med fördröjning av behandling, jämfört med 15,3 månader (95 % KI 13,9-16,8) för patienter utan fördröjning av behandling.

Analysen tyder på att en fördröjning av behandling upp till 4 veckor inte har någon relevant påverkan på total överlevnad. Dock bör dessa data tolkas med försiktighet, då de baseras på en oplanerad subgruppsanalys.

Behandlande läkare bör överväga att byta till annan behandling. Patientens kliniska situation bör tas i beaktande vid risk/nytta-bedömningen i sådant fall.

Bayer är regelbundet i kontakt med läkare och prövare som behandlar patienter med Xofigo för att informera om produktens tillgänglighet.

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter till läkemedelsbolaget

Eventuella frågor hänvisas till Bayers avdelning för medicinsk information:

Tel. 08-580 223 00

e-post: medical.info@bayer.com

Vänliga hälsningar,



Christina Brattström

Medical Director, Bayer AB

▼ 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. Se avsnitt 4.8 i produktresumén om hur man rapporterar biverkningar.