

## ▼ Radium-223-diklorid (Xofigo): Ökad risk för dödsfall och frakturer i en randomiserad klinisk studie med Xofigo i kombination med abirateronacetat och prednisolon/prednison

### Till hälso- och sjukvårdspersonal:

I samverkan med den Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Bayer AB informera om följande:

#### ***Sammanfattning***

En ökad incidens av dödsfall och frakturer har identifierats i en randomiserad klinisk studie hos kemoterapinaiva patienter med metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) som behandlats med radium-223-diklorid i kombination med abirateronacetat och prednison/prednisolon (15396/ERA-223 studien).

#### **Tills den fullständiga analysen av resultaten är avslutad rekommenderas följande:**

- **Behandla inte patienter med radium-223-diklorid i kombination med abirateronacetat och prednison/prednisolon vid metastaserad kastrationsresistent prostatacancer.**

#### ***Bakgrund till säkerhetsinformationen***

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

Preliminära data från en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie visade en ökad incidens av frakturer (24 % jämfört med 7 %) och dödsfall (27 % jämfört med 20 %) 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). Denna studie för behandling av asymtomatiska eller mildt symtomatiska kemoterapinaiva patienter med kastrationsresistent prostatacancer med metastasering främst till skelettet har avblindats i förtid baserat på rekommendation från en oberoende dataövervakningskommitté.

Ovan nämnda instruktioner bör följas medan ytterligare analyser av betydelsen av dessa studiedata utförs. Ytterligare information kommer att kommuniceras när resultaten är färdigställda.

## 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](http://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](mailto:medinfo.scand@bayer.com)



Christina Brattstöm  
Medical Director  
Medical Affairs



Per Sandström  
Head of Oncology & Haematology  
Medical Affairs