

Информация за медицинските специалисти

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 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, като в двете сравнявани групи се прилага комбинация със Zytiga и преднизон/преднизолон. Включените пациенти са с простатен карцином, без клинично проявени или само с леко изявени симптоми като например слаба болка.

Предварително направеният анализ от независим комитет, отговорен за контрола върху това клинично 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 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 извърши цялостно проучване на проблема, от лекарите се изисква да не включват в лечението на пациенти с резистентен на кастрация метастазирал простатен карцином 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 понастоящем има разрешение за употреба за лечение на възрастни с резистентен на кастрация карцином на простатата, симптоматични костни метастази и без известни висцерални метастази.

Провеждащото се проучване с Xofigo в комбинация със Zytiga и преднизон/преднизолон включва пациенти с резистентен на кастрация карцином на

простатата, който е метастазирал главно в костите, 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 по централизирана процедура 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

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.