

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

19. března 2018

### Xofigo® (radium-223 dichlorid): Upozornění na kontraindikaci

- ▼ Xofigo® (radium-223-dichlorid) kontraindikován v kombinaci s abirateron acetátem a prednisolonem/prednisonem

#### Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Bayer AG si Vás dovoluje ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky informovat o následujících skutečnostech:

#### Souhrn

- Přípravek Xofigo je nyní kontraindikovaný v kombinaci s abirateron acetátem a prednisonem/prednisolonem.
- Účinnost a bezpečnost přípravku Xofigo v kombinaci s antagonisty androgenových receptorů druhé generace, jako je enzalutamid (Xtandi), nebyla stanovena.
- U pacientů, kteří jsou léčeni kombinací přípravku Xofigo s anti-androgenem Zytiga a prednisonem/prednisolonem musíte přerušit léčbu, a léčbu přehodnotit.
- Průběžná analýza randomizované klinické studie u pacientů s asymptomatickým / mírně symptomatickým metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty (CRPC) bez předchozí léčby chemoterapií ukázala zvýšené riziko úmrtí a zlomenin u pacientů dostávajících radium-223-dichlorid (Xofigo®) v kombinaci s abirateron acetátem (Zytiga) a prednisolonem/prednisonem (studie 15396/ERA-223).

#### Poznámky týkající se bezpečnosti

Přípravek Xofigo je schválen pro léčbu mužů s kastročně rezistentním karcinomem prostaty, symptomatickými kostními metastázami a bez známých viscerálních metastáz.

Klinická účinnost a bezpečnost léčby zahájené současně přípravkem Xofigo, abirateron acetátem a prednisolonem/prednisonem byla hodnocena v randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii (studie ERA-223) u pacientů dosud neléčených chemoterapií s asymptomatickým nebo mírně symptomatickým karcinomem prostaty s kostními metastázami.

Studie byla předčasně odslepena na základě doporučení nezávislé komise (Data Monitoring Committee). Průběžné údaje ukázaly, že u pacientů dostávajících Xofigo v kombinaci s abirateron acetátem a prednisolonem/prednisonem (n=401) byl zaznamenán zvýšený výskyt zlomenin (26% vs 8,1%) a úmrtí (34,7% vs 28,2%) ve srovnání s pacienty, kteří dostávali placebo v kombinaci s abirateron acetátem a prednisolonem/prednisonem (n=405). V této studii souběžné užívání bifosfonátů nebo denosumabu snížilo výskyt zlomenin v obou léčebných ramenech.

Evropská agentura pro léčivé přípravky dále zkoumá důsledky těchto zjištění pro současně povolené používání přípravku Xofigo®. Prozatím je přípravek Xofigo® kontraindikován pro souběžné použití s abirateron acetátem a prednisonem/prednisolonem. Bezpečnost a účinnost přípravku Xofigo® v kombinaci s antagonisty androgenových receptorů druhé generace, jako je přípravek Xtandi (enzalutamid), nebyla stanovena.

Lékaři musí přerušit léčbu pacientů, kteří jsou léčeni kombinací přípravku Xofigo® s anti-androgenem Zytiga a prednisonem/prednisolonem, a jejich léčbu přehodnotit.

Další informace budou v případě potřeby sděleny po ukončení přehodnocení.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz výše a bod 4.8. Souhrnu údajů o přípravku.

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

S případnými dalšími dotazy se prosím obračejte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci:  
BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 - Stodůlky

Nežádoucí účinky: Tel. +420 266 101 111, (Dr. Filip Zemek Ph.D.) [pharmacovigilance.czech@bayer.com](mailto:pharmacovigilance.czech@bayer.com)

Medicínské oddělení: Tel. +420 266 101 988 (MUDr. Emanuel Filo), [emanuel.filo@bayer.com](mailto:emanuel.filo@bayer.com)

Kontaktní údaje na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci a další informace o výše uvedeném léčivém přípravku jsou rovněž uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci, které jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky:  
<http://www.ema.europa.eu/ema/>.

S pozdravem,



MUDr. Magdalena Cook  
Country Medical Director