

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

11.12.2017

Xofigo® (radium-223 dichlorid): Aktualizace důležité bezpečnostní informace

- ▼ Xofigo® (radium-223 dichlorid): Zvýšené riziko úmrtí a fraktur v randomizovaném klinickém hodnocení radium-223 dichloridu v kombinaci s abirateron acetátem a prednisonem/prednisolonem

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

- Ve studii ERA-223 / 15396 (EudraCT 2013-003438-33) se ukázal zvýšený výskyt fraktur a úmrtí u pacientů dosud neléčených chemoterapií, kterým bylo podáno radium-223 dichlorid v kombinaci s abirateron acetátem a prednisonem/prednisolonem jako léčba metastatického, kastračně rezistentního karcinomu prostaty.

Dokud nebude provedena úplná analýza výsledků studie, není doporučeno podávat radium-223 dichlorid v kombinaci s abirateron acetátem a prednisonem/prednisolonem u pacientů s kastračně rezistentním karcinomem prostaty.

Další informace

- Xofigo® je léčivý přípravek schválený pro léčbu mužů s kastračně rezistentním karcinomem prostaty, symptomatickými metastázami v kostech a bez známých viscerálních metastáz.
- Studie ERA-223 je multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost radium-223 dichloridu v kombinaci s abirateron acetátem a prednisonem/prednisolonem v léčbě asymptomatických nebo mírně symptomatických pacientů s kastračně rezistentním karcinomem prostaty s převažujícími kostními metastázami dosud neléčených chemoterapií. byla předčasně odslepena na doporučení nezávislé komise (Independent Data Monitoring Committee).
- Předběžná data ze studie ERA-223 ukázaly zvýšený výskyt fraktur (24% vs. 7%) a úmrtí (27% vs 20%) u pacientů užívajících léčivý přípravek Xofigo® v kombinaci s abirateronacetátem a prednisonem/prednisolonem (n = 401) ve srovnání s pacienty, kteří dostávali placebo v kombinaci s abirateron acetátem a prednisonem/prednisolonem (n = 405).

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.

▼ 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. Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5 - Stodůlky

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

Medicínské oddělení: Tel. +420 266 101 988 (MUDr. Emanuel Filo), 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