

19. märts 2018

**▼ Raadium-223 dikloriid (Xofigo) kasutamine kombinatsioonis abirateroonatsetaadi ja prednisooni/prednisolooniga on vastunäidustatud**

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga edastame Teile Bayer AG poolt järgmise informatsiooni.

- Hetkel on Euroopas käimas raadium-223 dikloriidi kasu ja riskide täiendav hindamine. Kuni selle lõppemiseni on vastunäidustatud kombinatsiooni Xofigo, abirateroonatsetaat ja prednisoon/prednisoloon kasutamine.
- **Ärge kasutage Xofigo't kombinatsioonis antiandrogeen Zytiga ja prednisooni/prednisolooniga, vajadusel korrigeerige patsiendi raviskeemi.**
- Xofigo ohutust ja efektiivsust kombinatsioonis teise põlvkonna androgeeni retseptori antagonistidega nagu ensalutamiid (Xtandi) ei ole kindlaks tehtud.
- Randomiseeritud kliinilise uuringu (15396/ERA) vaheanalüüsi kohaselt esines rohkem luumurde ja surmajuhte raadium-223 (Xofigo), abirateroonatsetaadi (Zytiga) ja prednisooni/prednisolooni kombinatsiooni saanud patsientide rühmas. Uuringusse kaasati asümptomaatilised või väheste sümptomitega metastaatilise kastratsioonresistentse eesnäärmevähiga patsiendid, kes ei olnud varasemalt kemoteraapiat saanud.

**Ohutusalane lisateave**

Xofigo on näidustatud kastratseerimise suhtes resistentse eesnäärmevähi raviks täiskasvanutel, kellel on sümptomitega luumetastaasid ja puuduvad teadaolevad vistseraalsed metastaasid.

Xofigo kliinilist efektiivsust ja ohutust kasutamisel koos abirateroonatsetaadi ja prednisooni/prednisolooniga hinnati randomiseeritud topeltpimedas platseeboga kontrollitud uuringus (ERA-223), kuhu kaasati asümptomaatilised või väheste sümptomitega patsiendid, kellel oli diagnoositud kastratsioonresistentne luumetastaasidega eesnäärmevähk ning kes ei olnud varasemalt kemoteraapiat saanud. Sõltumatu andmemonitooringu komitee soovitusel lõpetati uuringu pimendatud osa planeeritust varem. Uuringu vaheanalüüsi kohaselt esines rohkem luumurde (26,0% vs 8,1%) ja surmajuhte (34,7% vs 28,2%) Xofigo, abirateroonatsetaadi ja prednisooni/prednisolooni kombinatsiooni saanud patsientide rühmas (n = 401), võrrelduna patsientidega kes said platseebot koos abirateroonatsetaadi ja prednisooni/prednisolooniga (n = 405). Uuringu mõlemas patsientide rühmas vähendas luumurdude ja surmajuhtude esinemissagedust samaaegne bisfosfonaatide või denosumabi kasutamine.

Euroopa Ravimiamet analüüsib nende leidude mõju Xofigo praegu kinnitatud näidustusele, seniks on Xofigo, abirateroonatsetaadi ja prednisooni/prednisolooni kombinatsiooni kasutamine vastunäidustatud. Xofigo ohutus ja efektiivsus kombinatsioonis teise põlvkonna androgeeni

retseptori antagonistidega nagu Xtandi (ensalutamiid) ei ole kindlaks tehtud. Xofigo kasutamine koos antiandrogeeni Zytiga ja prednisooni/prednisolooni kombinatsiooniga tuleb lõpetada ja vajadusel korrigeerida patsiendi raviskeemi.

Edasised soovitused edastame Teile Euroopa Raviameti riskihindamise protseduuri lõppedes.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest (<http://www.raviamet.ee/ravimi-korvaltoime-teatis-meditstiinitootajale>).

Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8.

### **Müügiloa hoidja kontaktandmed**

Müügiloa hoidja kontaktandmed lisainformatsiooni saamiseks on tooteinfos (ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infoleht) aadressil <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Müügiloa hoidja Eesti esindus: Bayer OÜ, Lõõtsa 2, 11415 Tallinn, tel 655 8565