



2014. gada 29. oktobrī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam, kas 2014. gada 16. oktobrī saskaņota Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā (angl. CHMP)

▼ Xofigo: zāļu pieejamības īslaicīgs pārtraukums

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Bayer Pharma AG pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas sniegt Jums svarīgu informāciju par zāļu Xofigo (rādija Ra 223 dihlorīds) pieejamības pārtraukumu, kas varētu ietekmēt lēmumus par terapiju pret kastrāciju rezistentu prostatas vēža ārstēšanā.

Kopsavilkums

- **Sakarā ar neveiksmīgu pēdējo zāļu sēriju rutīnas kvalitātes pārbaudi pirms izplatīšanas šobrīd visā pasaulē Bayer zāles Xofigo nav pieejamas.**
- **Šobrīd Bayer nevar prognozēt, kad Xofigo izplatīšana varētu tikt atsākta.**
- **Pacientiem, kuri šobrīd saņem Xofigo, ārstēšana uz laiku ir jāpārtrauc. Ārstējošajiem ārstiem būtu jāapsver nepieciešamība pāriet uz alternatīvu terapiju. Līdzsvarojot riskus un ieguvumus terapijas maiņā, jāņem vērā pacienta individuālais klīniskais stāvoklis.**
- **Kamēr zāles nav pieejamas, jauniem pacientiem Xofigo terapiju uzsākt nedrīkst.**
- **Pieejamie dati liecina, ka terapijas pārtraukšana līdz 4 nedēļām būtiski neietekmē kopējo dzīvildzi. Nav pieejami dati par ietekmi, ārstēšanu atliekot uz ilgāku laiku.**
- **Pēc tam, kad zāles būs pieejamas, var apsvērt Xofigo terapijas atsākšanu.**

Plašāka informācija

Nesen ražotās zāļu Xofigo sērijas neizturēja rutīnas kvalitātes pārbaudi. Šīs rutīnas kvalitātes pārbaudes veic, lai pirms zāļu izplatīšanas identificētu kvalitātes jautājumus; zāļu sērijas, kas jau bija izlaistas iepriekš, šīs pārbaudes izturēja un nebija bojātas. Bayer veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu augstus kvalitātes standartus un ražošana tiktu atsākta pēc iespējas ātrāk.

Šīs kvalitātes problēmas un nepieciešamība veikt uzlabojumus ir radījusi situāciju, ka zāles īslaicīgi nav pieejamas. Pacienti, kuri saņem zāles, šī situācija var izraisīt terapijas pārtraukumu. Kamēr zāles nav pieejamas, jauniem pacientiem Xofigo terapiju uzsākt nedrīkst.

Ņemot vērā to, ka, būs nepieciešama ārstēšanas pārtraukšana, Bayer pārbaudīja pieejamos datus no III fāzes ALSYMPCA pētījuma par ārstēšanas atlikšanu (ALpharadin in SYMptomatic Prostate CAncer EudraCT numurs: 2007-006195-11; NCT00699751).

Atbilstoši ALSYMPCA pētījuma protokolam ārstēšanas atlikšana līdz 4 nedēļām tika atļauta pacientiem, kuriem novēroja blakusparādības. Pētījuma protokolā tika sniegts sekojošs ieteikums:

„Pētījuma vizītēm terapijas laikā vajadzētu notikt ik pēc 4 nedēļām (robežās -3 dienas līdz +7 dienas). Tas pats vizīšu intervāls (4 nedēļas) tiek piemērots visām terapijām. Ja intervāls -3 dienas līdz +7 dienas nevar tikt ievērots, jautājiet padomu klīniskā pētījuma organizētājam. Pētāmo zāļu lietošanu drīkst atlikt ne ilgāk kā uz 4 nedēļām, lai atveseļotos no nevēlamajām blakusparādībām. Gadījumā, ja ārstēšana tiek atlikta vairāk kā 4 nedēļas, tā ir jāpārtrauc. ”

Šī pētījuma analīzē ~ 30% (N = 178/600) pacientu tika atlikta rādija-223 saņemšana. No šiem 178 pacientiem, 56 pacientiem terapijas atlikšanas iemesls bija blakusparādība, un pārējiem 122 pacientiem cits iemesls.

Rādija-223 terapijas pilnu kursu (sešas injekcijas) pacienti saņēma neatkarīgi no tā, vai ārstēšana tika atlikta vai nē.

Papildus tika analizēts, vai atlikta rādija-223 lietošana ietekmēja kopējo dzīvildzi (OS- overall survival). OS bija 14,6 mēneši (95% TI 12,9-16,2) vidējā dzīvildze pacientiem, kuriem ārstēšana tika atlikta, salīdzinot ar 15,3 mēnešu vidējo dzīvildzi (95% TI 13,9-16,8) pacientiem, kuriem terapija netika atlikta. Analīze liecina, ka terapijas atlikšana līdz 4 nedēļām būtiski neietekmē kopējo dzīvildzi. Tomēr šie dati ir jāinterpretē piesardzīgi, jo tie ir balstīti uz neplānotu apakšgrupu analīzi.

Ārstējošajiem ārstiem būtu jāapsver nepieciešamība pāriet uz alternatīvu terapiju, ņemot vērā pacienta klīnisko stāvokli un ārstēšanas atlikšanas riskus un ieguvumus, salīdzinot ar citu iespējamo terapiju riskiem un ieguvumiem.

Bayer regulāri sazinās ar ārstiem un klīniskā pētījuma organizatoriem, kuri ārstē pacientus ar Xofigo, lai sniegtu informāciju par produkta pieejamību.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanot pa tālr. 67078442.

Kontaktinformācija

Kontaktinformācija papildu informācijas iegūšanai ir pieejama zāļu informācijā (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā) vietnē: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Lai saņemtu sīkāku informāciju par Xofigo, lūdzu, sazinieties ar SIA Bayer (tel.: 67845563)

Ar cieņu,

Bayer Pharma AG
Medicīnas direktores Baltijas valstīs
Dr. Alina Tikusiene
vārdā
Dr. Aija Endeles
Padomniece medicīnas jautājumos



▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.