



2015. gada 19.martā.

▼ Xofigo®: izmaiņas NIST (*The National Institute of Standards and Technology*) standarta references materiālā

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Bayer Pharma AG pēc vienošanās ar Zāļu valsts aģentūru un Eiropas Zāļu aģentūru vēlas Jums paziņot par turpmākām plānotām izmaiņām zālēm Xofigo (rādija Ra 223 dihlorīds), kas saistītas ar to radioaktīvo saturu un devu pacientam.

**Kopsavilkums**

- Nacionālais standartu un tehnoloģiju institūts (NIST) nesēn pārskatīja rādija Ra 223 primāro standartizāciju [1].
- Rezultātā radioaktivitātes koncentrācijas skaitliskā vērtība (Bq/ml) Xofigo flakonos un atbilstoši deva pacientam Bq /kg ķermeņa masas pieaug par apmēram 10%.
- Tas neatspoguļo reālās izmaiņas faktiskā produkta radioaktivitātē vai radioaktivitātes daudzumā, ko saņem pacients, un tādējādi neietekmēs Xofigo® (rādija Ra 223 dihlorīds) drošumu un efektivitāti.
- Pamatojoties uz 2010. gada standartu, kalibrēšanai ar devas kalibratoriem jāturpina izmantot pašreizējo references materiālu (2010 NIST- pārbaudāms RM) līdz turpmākam paziņojumam.
- Līdz 2015.gada beigām atbilstoši pārskatītajai rādija-223 standartizācijai papildu skalas iestatījums būs jāpievieno devas kalibratoriem Xofigo® devas pārbaudei. Atjauninātais references materiāls (2015 NIST- pārbaudāms RM [2]) nepieciešams, lai Bayer varētu ar šo jauno skalas iestatījumu nodrošināt ārstniecības iestādes, sākot ar 2015.gada otro kvartālu.
- Papildu skalas iestatījumu nedrīkst lietot līdz attiecīgam Bayer paziņojumam un izmaiņu ieviešanai Xofigo® marķējumā, kas ir plānotas 2016. gada sākumā.

**Plašāka informācija**

Xofigo® aktīvā sastāvdaļa ir rādija-223, alfa daļiņu izstarojošs radioizotops. Rādija-223 aktivitāti var mērīt ar atbilstošu radioaktīvo izotopu devu kalibratoru, kas ir kalibrēts ar Nacionālā standartu un tehnoloģiju institūta (NIST) fiksēto rādija-223 references materiālu (NIST-

pārbaudāms RM). Aktivitāti mēra bekerelos (1 bekerels ir tāda dotā vielas daudzuma aktivitāte, kurā 1 sekundes laikā notiek viena radioaktīvā sabrukšana).

NIST standarta references materiāls (NIST SRM), kas ir NIST-pārbaudāmā RM pamatā, ir atkārtoti izvērtēts pēc neprecizitātes atklāšanas šajā standartā, kā tas tika aprakstīts nesēnā NIST [1] publikācijā. Rezultāti liecina, ka apmēram 10% atšķirība pastāv starp aktivitātes vērtību, kas iegūta, izmantojot jauno standartu [1] un iepriekšējo primāro standartizāciju, kas tika publicēta 2010. gadā [3].

NIST SRM pārskatīšana radīs skaitliskas izmaiņas apstiprinātajā Xofigo® aktivitātē (deva un radioaktivitāte Xofigo® šķīdumā). Tomēr faktiskais radioaktivitātes daudzums, kas tiek ievadīts pacientam, nemainās. Tāpēc šīm izmaiņām nevajadzētu ietekmēt Xofigo® drošumu vai efektivitāti.

### **Turpmākā darbība**

Pirms 2015. gada beigām papildu skalas iestatījums pārskatītajā rādija-223 standartizācijā [2] būs jāpievieno devas kalibratoriem, ko izmanto Xofigo® devas pārbaudei. Lai sagatavotos papildu skalas iestatījumam, ar atjaunināto 2015 NIST- pārbaudāms RM [2] Bayer nodrošinās ārstniecības iestādes, sākot ar 2015. gada otro kvartālu. Bayer sazināsies ar attiecīgajiem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, kas iesaistīti Xofigo® lietošanā un Xofigo® klīniskajos pētījumos, lai informētu par: 1) sagatavošanos nepieciešamajām radioizotopu devas kalibrators skalas iestatījuma izmaiņām, 2) atjauninātā NIST-pārbaudāmā RM pasūtīšanas procedūru.

**Šo papildu skalas iestatījumu nedrīkst lietot līdz attiecīgam Bayer paziņojumam un izmaiņu ieviešanai Xofigo® marķējumā (plānotas 2016. gada sākumā). Pilnvarotajām personām veselības aprūpes iestādēs, kuras iesaistītas Xofigo® lietošanā, jāturpina izmantot pašreizējais references materiāls 2010 NIST- pārbaudāms RM līdz turpmākam paziņojumam.**

Turklāt Bayer strādā ar Eiropas Zāļu aģentūru, lai atjauninātu Xofigo® zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju un marķējumu, iekļaujot atjaunināto radioaktivitātes koncentrācijas nominālvērtību Xofigo® šķīdumā un pacienta devā.

Apmēram 2 - 3 nedēļas pirms 2015 NIST- pārbaudāms RM un jauna skalas iestatījuma ieviešanas visi iesaistītie veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji saņems vēstuli par izmaiņu ieviešanas konkrētu datumu un instrukcijām jaunās skalas izmantošanā.

### *References:*

1. B.E. Zimmerman, D.E. Bergeron, J.T. Cessna, R. Fitzgerald, *Revision of the NIST Standard for <sup>223</sup>Ra: New Measurements and Review of 2008 data, Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology, Vol.120, Page 37-57 (2015)*
2. D.E. Bergeron, J.T. Cessna, B.E. Zimmerman, *Secondary standards for <sup>223</sup>Ra revised, accepted by Appl. Radiat. Isot. (2015)*
3. J.T. Cessna and B. E. Zimmerman, *Standardization of radium-223 by liquid scintillation counting. Appl. Radiat. Isot., 68, 1523-1528 (2010)*

### **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)

### **Aicinājums sniegt ziņojumus**

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](http://www.zva.gov.lv) - vertikālā sleja lapas labajā pusē -1.izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanot pa tālruni 67078442.

Ar cieņu,



Bayer Pharma AG  
Medicīnas direktores Baltijas valstīs  
Dr. Alina Tikusiene  
vārdā  
Dr. Ieva Zālīte  
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.