



## Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2017. gada 11.decembrī

Rādija 223 dihlorīds (Xofigo®): paaugstināts nāves un lūzumu risks randomizētā klīniskajā pētījumā, lietojot Xofigo vienlaikus ar abiraterona acetātu un prednizolonu/prednizonu

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Bayer AG pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jums paziņot sekojošo:

### *Kopsavilkums*

**Randomizētā klīniskajā pētījumā pacientiem ar iepriekš neārstētu metastātisku pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi (CRPC), kuri saņēma rādijs -223 dihlorīdu vienlaikus ar abiraterona acetātu un prednizolonu/prednizonu (15396 / ERA-223), tika konstatēts lielāks nāves gadījumu un lūzumu biežums.**

### **Kamēr nav pabeigta rezultātu pilnīga rezultātu analīze ieteicams:**

- Nelietojiet rādijs -223 dihlorīdu kombinācijā ar abiraterona acetātu un prednizolonu/prednizonu pacientiem ar metastātisku kastrācijas rezistentu prostatas vēzi.

### *Drošuma pamatojums*

Xofigo® ir apstiprināts terapijai vīriešiem, kuri slimī ar pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi, ar simptomātiskām metastāzēm kaulos un nezināmām metastāzēm orgānos.

Sākotnējie dati randomizētā, dubultmaskētā, placebo kontrolētā pētījumā pacientiem, kuri saņēma Xofigo® kopā ar abiraterona acetātu un prednizolonu / prednizonu ( n = 401), liecināja, ka palielinājās lūzumu (24% vs 7%) un nāves gadījumu (27% vs 20%) skaits, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma placebo kombinācijā ar abiraterona acetātu un prednizolonu/ prednizonu

(n = 405). Šajā pētījumā, kurā piedalījās iepriekš neārstēti pacienti ar asimptomātisku vai viegli simptomātisku kaulos dominējošu metastātisku CRPC, tika priekšlaicīgi atklāta piederība pie noteiktas terapijas grupas, pamatojoties uz Neatkarīgo datu uzraudzības komitejas ieteikumu.

Iepriekš norādītie pasākumi ir jāievēro, kamēr turpinās pētījuma secinājumu izvērtēšana. Par turpmāko darbību paziņosim pēc izvērtēšanas pabeigšanas.

#### **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 (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

#### **Kontaktinformācija**

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

Jautājumu gadījumā lūdzam sazināties ar SIA Bayer nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos, tālrunis 67895957.



Dr. Ieva Zālīte  
Padomniece medicīnas jautājumos  
SIA Bayer