



Bayer

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību

Reģ. Nr. 40103182449 PVN Nr. LV40103182449

Skanstes iela 50, LV-1013 Rīga, Latvija Tālr. + 371 6784 5563, fakss + 371 6731 2598

A/S SEB banka SWIFT: UNLAV2X

Konts: LV77UNLA0050012851092

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2018. gada 19.martā

Rādija 223 dihlorīds (Xofigo®): zāles ir kontrindicētas, lietojot vienlaikus ar abiraterona acetātu un prednizolonu/pednizonu

▼ 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.

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Bayer AG pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jums paziņot sekojošo, kamēr Eiropā notiek rādija 223 dihlorīda ieguvuma un riska izvērtēšana:

Kopsavilkums

- Kamēr notiek izvērtēšana, zāles Xofigo ir kontrindicētas, lietojot vienlaikus ar abiraterona acetātu un prednizolonu/pednizonu
- Xofigo drošums un efektivitāte, kombinējot ar otrās paaudzes androgēnu receptoru antagonistiem, piemēram, enzalutamīdu (Xtandi), nav pierādīta.
- Jums jāpārtrauc pacientu ārstēšana ar Xofigo kombināciju ar antiandrogēnu Zytiga un prednizolonu / prednizonu un jāpārskata pacienta terapija.
- Sākotnējie dati randomizētā klīniskajā pētījumā iepriekš neārstētiem pacientiem ar asimptomātisku vai viegli simptomātisku metastātisku CRPC (*castration resistant prostate cancer*) parādīja palielinātu nāves un kaulu lūzumu risku pacientiem, kuri saņēma rādija 223 dihlorīdu (Xofigo) kombinācijā ar abiraterona acetātu (Zytiga) un prednizolonu/ prednizonu (15396/ERA pētījums).

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

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

Xofigo, abiraterona acetāta un prednizolona/ prednizona vienlaicīgas terapijas uzsākšanas klīniskais drošums un efektivitāte tika noteikti randomizētā, dubultmaskētā, placebo kontrolētā pētījumā (ERA-223 pētījums) iepriekš neārstētiem pacientiem ar asimptomātisku vai viegli simptomātisku pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi ar metastāzēm kaulos. Šajā pētījumā tika priekšlaicīgi atklāta piederība noteiktai terapijas grupai, pamatojoties uz Neatkarīgo datu uzraudzības komitejas ieteikumu. Starpposma analīzes

dati liecina, ka pacientiem, kuri lietoja Xofigo kombinācijā ar abiraterona acetātu un prednizolonu /prednizonu (n = 401), palielinājās lūzumu (26,0% pret 8,1%) un nāves gadījumu (34,7% pret 28,2%) incidence, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma placebo kombinācijā ar abiraterona acetātu un prednizolonu/ prednizonu (n = 405). Šajā pētījumā vienlaicīga bisfosfonātu vai denosumaba lietošana samazināja lūzumu biežumu abās pētījuma grupās.

EMA turpina pētīt šo secinājumu ietekmi uz pašreiz apstiprināto Xofigo lietošanu. Šobrīd Xofigo lietošana ir kontrindicēta vienlaikus ar abiraterona acetātu un prednizolonu / prednizonu. Xofigo drošums un efektivitāte kombinācijā ar otrās paaudzes androgēnu receptoru antagonistiem, piemēram, Xtandi (enzalutamīds), nav pierādīta. Veselības aprūpes speciālistiem ES ir jāpārtrauc ārstēt pacientus ar Xofigo kombināciju ar antiandrogēnu Zytiga un prednizolonu/ prednizonu un jāpārskata pacienta ārstēšana.

Par turpmāko darbību paziņosim pēc izvērtēšanas pabeigšanas.

Ziņošana par blakusparādībām

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. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Kontaktinformācija

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



Dr. Ieva Zālīte
Padomniece medicīnas jautājumos
SIA Bayer