



▼ **Dichlorek radu (223) (Xofigo) : zwiększone ryzyko złamań i zgonów w randomizowanym badaniu klinicznym z Xofigo stosowanym w skojarzeniu z octanem abirateronu i prednizonem/prednizolonem**

Szanowna Pani Doktor/szanowny Panie Doktorze

Bayer AG w porozumieniu z Europejską Agencją ds. Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) pragnie przekazać Państwu następujące informacje:

Streszczenie

W randomizowanym badaniu klinicznym u pacjentów z nieleczonym wcześniej chemioterapią, przerzutowym, opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego (CRPC) otrzymujących dichlorek radu (223) w skojarzeniu z octanem abirateronu i prednizonem/prednizolonem wykazano zwiększoną częstość złamań i zgonów (badanie 15369/ERA-223).

Zanim zostanie opracowana pełna analiza wyników badania zaleca się następujące postępowanie:

- **Nie stosować u pacjentów dichlorku radu (223) w skojarzeniu z octanem abirateronu i prednizonem/prednizolonem w przerzutowym opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego.**

Dodatkowe informacje

Lek Xofigo został zarejestrowany do stosowania w leczeniu mężczyzn z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, objawowymi przerzutami do kości i brakiem stwierdzonych przerzutów do narządów wewnętrznych.

Wstępna analiza danych z randomizowanego, podwójnie zaślepionego, kontrolowanego placebo badania klinicznego wykazała zwiększoną częstość złamań kości (24% vs 7%) i zgonów (27% vs 20%) w grupie pacjentów otrzymujących Xofigo w skojarzeniu z octanem abirateronu i prednizonem/prednizolonem (n=401) w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo w skojarzeniu z octanem abirateronu i prednizonem/prednizolonem (n=405). Badanie to z udziałem pacjentów z bezobjawowym lub skąpoobjawowym CRPC, nieleczonych wcześniej chemioterapią, z przerzutami głównie do kości, zostało odśledzone zgodnie z zaleceniami IDMC (*ang. Independent Data Monitoring Committee*).

Powyższe zalecenie powinno obowiązywać do czasu zakończenia oceny znaczenia otrzymanych danych. Dodatkowe zalecenia zostaną przekazane po zakończeniu oceny danych, o ile będzie to konieczne.



Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgłaszanie działań niepożądanych umożliwi szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 30, Faks: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Kontakt z firmą

Dane kontaktowe firmy (w celu uzyskania dalszych informacji) podano w drukach informacyjnych produktu leczniczego (ChPL i ulotce dla pacjenta) na stronie internetowej:

<http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Z poważaniem

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Borys Zarzycki".

Borys Zarzycki
Medical Affairs Operations and Excellence Manager
Bayer Sp. zo.o.