

Přípravek Xofigo – omezení používání v léčbě rakoviny prostaty

SÚKL informuje o tom, že přípravek Xofigo by měl být používán pouze po dvou předchozích typech léčby nebo tehdy, kdy jiná léčba nemůže být použita.

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) ukončil přehodnocení přínosů a rizik přípravku Xofigo (radium-223 dichlorid) určeného k léčbě rakoviny prostaty. Výsledkem přehodnocení je doporučení výrazného omezení používání přípravku Xofigo, a to pouze u pacientů, kteří již podstoupili dva předchozí typy léčby metastatického karcinomu prostaty (rakovina prostaty, která se rozšířila do kosti) nebo u kterých nemůže být jiná léčba použita.

Tato omezení vycházejí z údajů ze studie, podle nichž pacienti podstupující léčbu přípravkem Xofigo měli zvýšené riziko dřívějšího úmrtí a většího množství zlomenin v porovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo (léčba neúčinným přípravkem). Studie zahrnovala pacienty bez projevu příznaků nebo pouze s mírnými příznaky, zatímco přípravek Xofigo je registrován k použití u pacientů s příznaky. V této studii došlo u pacientů léčených přípravkem Xofigo v kombinaci s přípravkem Zytiga (abirateron acetát) a prednisonem nebo prednisolonem k úmrtí o průměrně 2,6 měsíce dříve než u těch, kteří byli léčeni placebem v kombinaci s přípravkem Zytiga a prednisonem nebo prednisolonem. Navíc u 29 % z pacientů léčených přípravkem Xofigo v dané kombinaci se vyskytly zlomeniny v porovnání s 11 % z těch pacientů, kteří byli léčeni placebem. V České republice žádná klinická studie s kombinací přípravků Xofigo, Zytiga a prednison nebo prednisolon neprobíhá ani v minulosti neprobíhala. Předpokládá se, že přípravek Xofigo, pronikající do kostí, se

hromadí v místech, kde je kost již poškozená, a to například osteoporózou nebo mikrofrakturami, což zvyšuje riziko zlomenin. Důvody možného dřívějšího úmrtí pacientů v rámci této studie však nebyly zcela vyjasněny.

Výbor PRAC potvrdil své nedávné předběžné doporučení, které uvádí, že přípravek nesmí být používán spolu s přípravkem Zytiga a prednisonem nebo prednisolonem.

Přípravek Xofigo nemá být nadále používán spolu s jinou systémovou léčbou rakoviny, s výjimkou léčby k udržení snížených hladin mužského hormonu (hormonální terapie). Také by neměl být používán u pacientů bez projevu příznaků, což je v souladu se současnou indikací, ani u pacientů s pouze malým množstvím kostních metastáz, tzv. osteoblastických kostních metastáz.

Před, během a po ukončení léčby by měli být pacienti pečlivě vyšetřováni z důvodu případného rizika zlomenin. Před zahájením nebo pokračováním v léčbě přípravkem Xofigo by měla být zvážena preventivní opatření, jako je použití bisfosfonátů nebo denosumabu, jako přípravků ke zvýšení pevnosti kostí.

Společnost, která je držitelem rozhodnutí o registraci přípravku Xofigo, je žádána, aby provedla studie zaměřené zejména na mechanismy odpovědné za možné riziko dřívějšího úmrtí a zvýšené riziko zlomenin hlášených v rámci studie. Společnost bude také sledovat a blíže charakterizovat přínosy a rizika přípravku Xofigo v omezené indikaci.

Doporučení výboru PRAC budou nyní zaslána Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) odpovědnému za otázky týkající se humánních léčivých přípravků, který přijme stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky.

Xofigo – omezení používání v léčbě rakoviny prostaty (PDF)