

Προειδοποίηση σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου Xofigo για τον καρκίνο του προστάτη σε συνδυασμό με το Zytiga και την πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη

Εν εξελίξει κλινική δοκιμή δείχνει αυξημένο κίνδυνο θανάτου και καταγμάτων

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) διερευνά αυξημένο κίνδυνο θανάτου και καταγμάτων που αναφέρθηκαν σε μια εν εξελίξει κλινική δοκιμή με το φάρμακο Xofigo για τον καρκίνο του προστάτη (διχλωριούχο ράδιο-223).

Η κλινική δοκιμή συγκρίνει το Xofigo με πλασέμπο (εικονική θεραπεία), και τα δύο χορηγούμενα σε συνδυασμό με Zytiga (οξική αμπιρατερόνη) και πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη. Περιλαμβάνει ασθενείς με καρκίνο του προστάτη χωρίς συμπτώματα ή μόνο ήπια συμπτώματα, όπως πόνο. Το Xofigo είναι επί του παρόντος εγκεκριμένο για χρήση σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος του προστάτη έχει εξαπλωθεί στα οστά και προκαλεί συμπτώματα.

Μια προκαταρκτική ανάλυση από μια ανεξάρτητη επιτροπή αρμόδια για την επίβλεψη της μελέτης, ανέφερε ποσοστό θανάτου 27% (109 από τους 401 ασθενείς) για τον συνδυασμό Xofigo σε σύγκριση με 20% (82 στους 405 ασθενείς) για τον συνδυασμό εικονικού φαρμάκου. Τα κατάγματα επίσης εμφανίστηκαν συχνότερα με τον συνδυασμό Xofigo από τον συνδυασμό του εικονικού φαρμάκου (24% έναντι 7%).

Οι ασθενείς σε αυτήν τη μελέτη δεν λαμβάνουν πλέον θεραπεία με Xofigo και παρακολουθούνται στενά όλοι οι εμπλεκόμενοι ασθενείς.

Ο EMA θα επανεξετάσει τα πλήρη αποτελέσματα αυτής της μελέτης καθώς και άλλα διαθέσιμα δεδομένα για να αξιολογήσει τον αντίκτυπό τους στην εγκεκριμένη χρήση του Xofigo.

Ενώ διεξάγεται πλήρης έρευνα, ζητείται από τους γιατρούς να μην χρησιμοποιούν το Xofigo σε συνδυασμό με το Zytiga και την πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη για τη θεραπεία ασθενών με μεταστατικό καρκίνο προστάτη ανθεκτικό στον ευνουχισμό. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το Xofigo και έχουν οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία τους πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Xofigo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με καρκίνο του προστάτη (αδένας του ανδρικού αναπαραγωγικού συστήματος). Είναι εγκεκριμένο για χρήση όταν ο φαρμακευτικός ή χειρουργικός ευνουχισμός (διακοπή της παραγωγής ορμονών στο σώμα με φάρμακα ή χειρουργική επέμβαση) δεν αποδίδει και όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στα οστά και προκαλεί συμπτώματα όπως πόνο αλλά δεν είναι γνωστό να έχει εξαπλωθεί και σε άλλα εσωτερικά όργανα.

Η εν εξελίξει μελέτη του Xofigo σε συνδυασμό με το Zytiga και την πρεδνιζόνη / πρεδνιζολόνη περιελάμβανε ασθενείς με καρκίνο προστάτη ανθεκτικό στον ευνουχισμό

που έχει εξαπλωθεί κυρίως στα οστά, που δεν έχουν συμπτώματα ή μόνο ήπια συμπτώματα και οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί σε χημειοθεραπεία.

Το Xofigo εγκρίθηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση τον Νοέμβριο του 2013. Περισσότερες πληροφορίες για το Xofigo μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Xofigo ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σύμφωνα με το [Άρθρο 20 του Κανονισμού \(ΕΚ\) Νο 726/2004](#).

.Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα ανθρώπινα φάρμακα, η οποία θα υποβάλει σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για τα θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα εκδώσει γνώμη. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.