



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/743567/2013
EMA/H/C/002653

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Xofigo

Radium-223-Dichlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Xofigo. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Xofigo zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Xofigo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Xofigo und wofür wird es angewendet?

Xofigo ist ein radioaktives Arzneimittel (ein Arzneimittel, das einen radioaktiven Stoff enthält), das den Wirkstoff Radium-223-Dichlorid enthält. Es wird zur Behandlung erwachsener Männer mit Krebs der Prostata (eine männliche Geschlechtsdrüse) angewendet. Xofigo wird angewendet, wenn eine medizinische oder chirurgische Kastration (Beenden der Bildung männlicher Hormone im Körper mithilfe von Arzneimitteln oder eines operatives Eingriffs) nicht wirksam ist und der Krebs in die Knochen gestreut hat und zu Symptomen, wie etwa Schmerzen, führt, jedoch nicht bekannt ist, dass er in andere innere Organe gestreut hat.

Wie wird Xofigo angewendet?

Xofigo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur von einer Person, die zur Anwendung radioaktiver Arzneimittel befugt ist, und nach einer Beurteilung des Patienten durch einen qualifizierten Arzt gehandhabt und angewendet werden.

Xofigo ist als Injektionslösung erhältlich. Die Dosis von Xofigo wird anhand des Körpergewichts des Patienten berechnet, um eine spezifische Dosis von Radioaktivität zu geben. Das Arzneimittel wird als langsame Injektion mit der Dauer von üblicherweise einer Minute in eine Vene gegeben. Die Injektionen werden alle 4 Wochen wiederholt, bis insgesamt 6 Injektionen gegeben wurden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Xofigo?

Der Wirkstoff von Xofigo, Radium-223, sendet Strahlung mit kurzer Reichweite, so genannte Alphateilchen, aus. Im Körper wird Radium wie das in den Knochen natürlich vorkommende Kalzium gehandhabt. Es reichert sich in Knochengewebe an, in dem der Krebs gestreut hat. Die Alphateilchen zerstören die umgebenden Krebszellen und helfen dadurch, die im Zusammenhang stehenden Symptome zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Xofigo in den Studien gezeigt?

Xofigo wurde in einer Hauptstudie mit Placebo (einer Scheinbehandlung) zusätzlich zur Standardbehandlung verglichen, an der 921 Männer mit Prostatakrebs teilnahmen, der in die Knochen gestreut hatte und bei dem eine Unterdrückung der Bildung männlicher Hormone mithilfe von Arzneimitteln oder eines operativen Eingriffs nicht gewirkt hatte. Die Patienten erhielten bis zu 6 Injektionen in Abständen von jeweils 1 Monat und wurden ab der ersten Injektion 3 Jahre lang nachbeobachtet. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Länge der Überlebenszeit der Patienten. Die durchschnittliche Überlebenszeit der Patienten, die Xofigo erhalten hatten, betrug 14,9 Monate im Vergleich zu 11,3 Monaten bei jenen, die Placebo erhalten hatten. Bei den Patienten, die Xofigo erhalten hatten, dauerte es auch länger, bis Zeichen und Symptome eines Fortschreitens der Erkrankung, wie etwa Frakturen oder Knochenschmerzen, auftraten.

Welche Risiken sind mit Xofigo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xofigo (die mehr als 1 von 10 Menschen betreffen können) sind Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen und Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Blutplättchen). Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen waren Thrombozytopenie und Neutropenie (verminderte Zahl der Neutrophile, eine Art weißer Blutzellen, die Infektionen bekämpfen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xofigo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Xofigo zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xofigo gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird. Xofigo hat einen klinisch relevanten Nutzen zur Verlängerung der Überlebenszeit und zur Verzögerung von Zeichen und Symptomen eines Fortschreitens der Erkrankung gezeigt. Seine wichtigsten kurzfristigen Nebenwirkungen waren reversibel und wurden als behandelbar erachtet. Die von Xofigo ausgesendete Strahlung hat eine kürzere Reichweite als die Strahlung der derzeit verfügbaren radioaktiven Arzneimittel. Dies kann den Schaden an angrenzenden gesunden Geweben begrenzen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xofigo ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Xofigo so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Xofigo aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Xofigo

Am 13. November 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Xofigo in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Xofigo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Xofigo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2015 aktualisiert.