

Radium-223-dichlorid (Xofigo®): Neue Einschränkungen für den Gebrauch aufgrund von erhöhtem Frakturrisiko und einem Trend zu erhöhter Mortalität

Wirkstoff Radium-223-dichlorid

Die Firma Bayer AG informiert über mögliche Zusammenhänge zwischen der Anwendung von Xofigo und einem erhöhten Risiko für Knochenfrakturen. Auch ein möglicherweise erhöhtes Sterberisiko wurde in einer klinischen Studie beobachtet, in der Radium-223-dichlorid (Xofigo) in Kombination mit Abirateronacetat plus Prednison/Prednisolon bei Patienten mit asymptomatischem oder leicht symptomatischem kastrationsresistentem Prostatakarzinom angewendet wurde.

Radium-223 sollte ausschließlich als Monotherapie oder in Kombination mit einem LHRH-Analogen (LHRH: Luteinisierendes Hormon freisetzendes Hormon) für die Behandlung erwachsener Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen angewendet werden, bei denen die Erkrankung nach Erhalt von mindestens zwei vorausgehenden systemischen Therapielinien zur Behandlung des mCRPC (außer LHRH-Analoga) fortschreitet, oder für die keine andere verfügbare systemische mCRPC-Therapie geeignet ist.

Radium-223 ist kontraindiziert in Kombination mit Abirateronacetat plus Prednison/Prednisolon und wird nicht empfohlen bei Patienten mit einer geringen Anzahl osteoblastischer Knochenmetastasen, bei Patienten mit nur asymptomatischen Knochenmetastasen sowie in Kombination mit anderen systemischen Krebstherapien außer LHRH-Analoga.

Bei Patienten mit leicht symptomatischen Knochenmetastasen ist der Therapienutzen sorgfältig gegen das Risiko abzuwägen. Knochenstatus und Ausgangsrisiko für Frakturen beim Patienten sollten vor Behandlungsbeginn ermittelt und mindestens 24 Monate lang engmaschig überwacht werden. Die Anwendung von Bisphosphonaten oder Denosumab ist in Betracht zu ziehen.

[Radium-223-dichlorid \(Xofigo®\): Neue Einschränkungen für den Gebrauch aufgrund von erhöhtem Frakturrisiko und einem Trend zu erhöhter Mortalität \(PDF, 139KB, barrierefrei/ barrierearm\)](#)