

Xofigo®: Kontraindikation für Anwendung zusammen mit Zytiga® und Prednison/Prednisolon

Datum 09.03.2018

Wirkstoff Radium-223-dichlorid

09. März 2018 - Empfehlung des PRAC

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat eine Kontraindikation für die Verwendung des Prostatakrebsarzneimittels Xofigo® (Radium-223-dichlorid) in Kombination mit Zytiga® (Abirateronacetat) und Prednison/Prednisolon aufgrund eines erhöhten Risikos für Todesfälle und Knochenbrüche empfohlen.

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) hat die vorläufigen Daten einer laufenden klinischen Studie bei Patienten mit metastasiertem Prostatakrebs überprüft. In dieser Studie sind 34,7% der Patienten, die mit Xofigo®, Zytiga® und Prednison/Prednisolon behandelt wurden, bisher gestorben, verglichen mit 28,2% der Patienten, die Placebo, Zytiga® und Prednison/Prednisolon erhielten.

Knochenbrüche traten mit der Xofigo®-Kombination häufiger auf, als mit der Placebo-Kombination (26% versus 8,1%).

Angesichts der Schwere der gemeldeten Fälle hat der PRAC zum Schutz der Patienten vorläufige Maßnahmen empfohlen während die eingehende Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Xofigo® weiterhin fortgeführt wird. Als Teil dieser vorläufigen Maßnahmen hat der PRAC eine Kontraindikation für die Anwendung von Xofigo® eingeführt.

Xofigo® ist derzeit zur Anwendung bei Männern zugelassen, deren Prostatakrebs sich auf die Knochen ausgebreitet hat und Symptome verursacht. Die laufende klinische Studie umfasst Patienten mit metastasierendem Prostatakrebs, die zuvor keine Chemotherapie erhalten haben und keine oder nur leichte Symptome wie Schmerzen aufweisen. Die Patienten haben den Xofigo®-Teil der Studie abgeschlossen und die Kombination wird nicht mehr verwendet. Alle beteiligten Patienten werden genau überwacht.

Angehörige der Gesundheitsberufe in der EU dürfen keine Kombination von Xofigo® mit dem Antiandrogen Zytiga® und Prednison/Prednisolon anwenden und sollten diese Kombination bei Männern, die derzeit damit behandelt werden, abbrechen und die Behandlung dieser Patienten überprüfen. Angehörige der Gesundheitsberufe werden außerdem darauf hingewiesen, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Xofigo® in Kombination mit der Klasse von Arzneimitteln, die als Androgenrezeptor-Antagonisten der zweiten Generation bezeichnet werden, wie Xtandi® (Enzalutamid), nicht erwiesen ist.

Die Empfehlungen werden an die Europäische Kommission zur sofortigen rechtsverbindlichen Entscheidung übermittelt.

Dies sind vorübergehende Maßnahmen bis die eingehende Prüfung der Vorteile und Risiken von

Xofigo® abgeschlossen ist. Die EMA wird zum Abschluss der Überprüfung weiter informieren.

Informationen für Patienten

- Ärzte werden darauf hingewiesen, dass das Arzneimittel gegen Prostatakrebs Xofigo® nicht mit dem Prostatakrebsarzneimittel Zytiga® und Prednison/Prednisolon verwendet werden darf, da es Hinweise gibt, dass die Kombination für die Patienten aufgrund des erhöhten Fraktur- und Sterblichkeitsrisikos schädlich sein könnte.
- Wenn Sie derzeit mit dieser Kombination behandelt werden, wird Ihr Arzt/ Ihre Ärztin Ihre Behandlung ändern.
- Xofigo® und Zytiga® können gemäß den Empfehlungen in ihren Produktinformationen weiterhin verwendet werden.
- Wenn Sie mit Xofigo® behandelt werden und Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ärztin.

Informationen für Ärztinnen und Ärzte

- Xofigo® darf nicht mit dem Antiandrogen Zytiga® (Abirateronacetat) und Prednison/Prednisolon angewendet werden, da möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Frakturen und Mortalität besteht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Xofigo®, in Kombination mit Androgenrezeptor-Antagonisten der zweiten Generation wie Xtandi® (Enzalutamid), wurde nicht nachgewiesen.
- Xofigo® und Zytiga® können gemäß den Empfehlungen in ihren Produktinformationen weiterhin verwendet werden.
- Weitere Informationen werden zur Verfügung gestellt, sobald eine laufende Überprüfung der Hinweise abgeschlossen ist.

Mehr über das Arzneimittel:

Xofigo wird verwendet, um erwachsene Männer mit Prostatakrebs (einer Drüse des männlichen Fortpflanzungssystems) zu behandeln. Es ist zugelassen, wenn eine medizinische oder chirurgische Kastration (Beenden der Bildung männlicher Hormone im Körper mit Arzneimitteln oder chirurgischen Eingriffen) nicht funktioniert und wenn der Krebs sich auf die Knochen ausgebreitet hat und Symptome wie Schmerzen verursacht, aber nicht bekannt ist, dass er sich in anderen inneren Organen ausgebreitet hat.

Die laufende Studie von Xofigo in Kombination mit Zytiga und Prednison / Prednisolon umfasste Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakrebs, die sich hauptsächlich auf die Knochen ausgebreitet hat, die keine oder nur leichte Symptome aufweisen und die nicht mit einer Chemotherapie behandelt wurden.

Xofigo wurde im November 2013 in der Europäischen Union zugelassen. Weitere Informationen sind hier verfügbar:

[Xofigo – radium Ra223 dichloride](#)

Mehr zum Verfahren:

Die Überprüfung von Xofigo wurde auf Antrag der Europäischen Kommission gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingeleitet.

Die Bewertung wird vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) durchgeführt, der für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständig ist und eine Reihe von Empfehlungen aussprechen wird.

Während der Überprüfung gab der PRAC vorläufige Empfehlungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ab. Dies wird an die Europäische Kommission weitergeleitet, die eine vorläufige rechtsverbindliche Entscheidung in allen EU-Mitgliedstaaten erlassen wird.

Nach Abschluss der PRAC-Überprüfung werden alle weiteren Empfehlungen an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) weitergeleitet, der für die Bewertung von Humanarzneimitteln zuständig ist und eine abschließende Stellungnahme abgeben wird.

Die letzte Phase des Überprüfungsverfahrens ist die Verabschiedung einer rechtsverbindlichen Entscheidung durch die Europäische Kommission in allen EU-Mitgliedstaaten.

Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) abgerufen werden:

[Xofigo](#)

[Pressemitteilung der Bayer AG \(PDF, 36KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)

[Pressemitteilung der Bayer AG \(PDF, 36KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)