

18. märts 2015

Teabekiri

Xofigo: NIST standard-võrdlusaine muutus

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga teavitab Bayer Pharma AG teid peatselt toimuvast muutusest, mis puudutab Xofigo (raadium-223 dikloriid) radioaktiivse kontsentratsiooni ja patsiendile manustatava annuse väljendamist.

Kokkuvõte

- Ameerika Ühendriikide riikliku standardite ja tehnoloogia instituut (*The National Institute of Standards and Technology, NIST*) vaatas hiljuti üle raadium-223 esmase standardeerimisprotsessi.¹
- Standardeerimisprotsessi ülevaatamise tulemusena suureneb Xofigo viaalides sisalduva lahuse radioaktiivse kontsentratsiooni (Bq/ml) arvuline väärtus ja seega ka patsiendi annus (Bq/kg kehakaalu kohta) ligikaudu 10% võrra.
- See ei mõjuta Xofigo ohutust ja efektiivsust, kuna protsessiga ei kaasne reaalselt muutust preparaadi radioaktiivsuses ega patsiendile manustatavas radioaktiivses annuses.
- Kuni vastavasisulise teabe saabumiseni tuleb doos-kalibraatori kalibreerimiseks kasutada praegust 2010 standardile vastavat võrdlusainet (2010 NIST-traceable RM).
- 2015 lõpus tuleb Xofigo annuse määramisel kasutatavatele doos-kalibraatoritele teha kalibreerimine, mis vastab raadium-223 uuele standardile. Uut võrdlusainet (2015 NIST-traceable RM)², mis on vajalik kalibreerimiseks, hakatakse saatma Bayer'i poolt raviasutustesse alates 2015 teisest kvartalist.
- Uue standardile vastavat aktiivsuse kalibreeringut ei tohi kasutada enne Bayer'i vastavasisulist teavitust ja enne Xofigo pakendimärgistuse muutmist, mis toimub eeldatavasti 2016 alguses.

Lisateave

Xofigo's sisalduv raadium-223 on alfaosakesi kiirgav radioaktiivne isotoop. Raadium-223 aktiivsust mõõdetakse sobiva radioisotoobi doos-kalibraatoriga, mis on kalibreeritud NIST-jälgitava raadium-223 võrdlusainega (NIST-traceable RM). Aktiivsus on defineeritav kui sekundi jooksul toimunud tuumade lagunemiste arv (Bequerel).

Pärast standardis leitud erinevusi, mida on kirjeldatud hiljutises NIST-i avaldatud publikatsioonis¹, vaadati uuesti üle NIST standard-võrdlusaine (NIST-traceable RM). Selle analüüsi põhjal esineb uue ja eelmise (2010) standardi kasutamisel aktiivsuse väärtustes ligikaudu 10% vahe.³

NIST standard-võrdlusaine korrigeerimise tulemusel muutub ka Xofigo pakendil märgitud aktiivsus (annus ja Xofigo lahuse radioaktiivsus). Tegelik patsiendile manustatav radioaktiivne annus ei muutu, mistõttu ei mõjuta see ka Xofigo ohutust ja efektiivsust.

Edaspidised tegevused

2015 aasta jooksul tuleb doos-kalibraatoritele teha Xofigo annuse kindlakstegemiseks täiendav kalibreerimine. Selleks saadetakse Bayer'i poolt raviasutustele alates 2015 teisest kvartalist uus võrdlusaine (2015 NIST-traceable RM). Bayer teavitab Xofigo manustamisega tegelevaid tervishoiutöötajaid ja kliinilistes uuringutes osalevaid arste sellest, kuidas valmistuda radioisotoop doos-kalibraatorite täiendavaks kalibreerimiseks ja milline on uue võrdlusaine (NIST-traceable RM) tellimisprotseduur.

Uue võrdlusainega (2015 NIST) tehtud kalibreerimiseadistust ei tohi kasutada enne Bayer'i vastavasisulist teavitust ja Xofigo pakendi märgistuse muutmist (toimub eeldatavalt 2016 alguses). Kuni Bayer'i teavituseni tuleb Xofigo aktiivsuse määramiseks kasutada praeguse võrdlusainega (2010 NIST-traceable RM) saadud seadistust.

Koostöös Euroopa Ravimiametiga täiendab Bayer ka Xofigo ravimiinfot ja pakendi märgistust, lisamaks tekstidesse uued radioaktiivse kontsentratsiooni nominaalväärtused ja patsiendi annused.

Ligikaudu 2 kuni 3 nädalat enne uue võrdlusaine ja kalibreerimise rakendamist teavitab Bayer kõiki Xofigo manustamisega tegelevaid tervishoiutöötajaid e-kirja teel uue pakendimärgistuse rakendamise kuupäevast, samuti lisatakse kirjale juhised doos-kalibraatori täiendavaks kalibreerimiseks.

Viited:

1. B.E. Zimmerman, D.E. Bergeron, J.T. Cessna, R. Fitzgerald, Revision of the NIST Standard for 223Ra: New Measurements and Review of 2008 data, Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology, Vol.120, Page 37-57 (2015)
2. D.E. Bergeron, J.T. Cessna, B.E. Zimmerman, Secondary standards for 223Ra revised, accepted by Appl. Radiat. Isot. (2015)
3. J.T. Cessna and B. E. Zimmerman, Standardization of radium-223 by liquid scintillation counting. Appl. Radiat. Isot., 68, 1523-1528 (2010)

Müügiloa hoidja kontaktandmed

Müügiloa hoidja kontaktandmed lisainformatsiooni saamiseks on tooteinfos (ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht) aadressil <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.