

11. detsember 2017

▼ **Raadium(Ra223)dikloriid (Xofigo): surma ja luumurdude riski suurenemine randomiseeritud kliinilises uuringus, kus Xofigo't kasutati kombinatsioonis abirateroonatsetaadi ja prednisooni/prednisolooniga**

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Kokkuleppel Euroopa Raviameti ja Eesti Raviametiga edastame Teile Bayer AG poolt järgmise informatsiooni.

Metastaatilise kastratsioonresistentse eesnäärmevähiga kemoterapiat mittesaanud patsientidel läbi viidud randomiseeritud kliinilises uuringus (15396/ERA-223) täheldati suuremat surmajuhtude ja luumurdude esinemissagedust patsientidel, kes said Xofigo't koos abirateroonatsetaadi ja prednisooni/prednisolooni kombinatsiooniga.

Kuni uuringutulemuste lõpliku analüüsi valmimiseni kehtivad järgmised soovitused:

- **Ärge kasutage metastaatilise kastratsioonile resistentse eesnäärmevähiga patsientidel Xofigo't koos abirateroonatsetaadi ja prednisooni/prednisolooni kombinatsiooniga.**

Ohutusalane lisateave

Xofigo on näidustatud kastratseerimise suhtes resistentse eesnäärmevähi raviks täiskasvanutel, kellel on sümptomitega luumetastaasid ja puuduvad teadaolevad vistseraalsed metastaasid.

Esialgsete andmete kohaselt esines randomiseeritud topeltpimedas platseeboga kontrollitud uuringus rohkem luumurde (24% vs 7%) ja surmajuhte (27% vs 20%) Xofigo't koos abirateroonatsetaadi ja prednisooni/prednisolooniga saanud patsientide rühmas (n = 401), võrrelduna patsientidega kes said platseebot koos abirateroonatsetaadi ja prednisooni/prednisolooniga (n = 405). Uuringusse kaasati asümptomaatilised või väheste sümptomitega patsiendid, kellel oli diagnoositud kastratsioonresistentne valdavalt luumetastaasidega eesnäärmevähk ning kes ei olnud varasemalt kemoterapiat saanud. Sõltumatu andmemonitooringu komitee (*Independent Data Monitoring Committee, IDMC*) soovitusel kohaselt lõpetati uuringu pimendatud osa planeeritust varem.

Uuringutulemuste lõpliku analüüsi selgumiseni tuleb järgida ülaltoodud juhiseid. Edasised soovitused antakse uuringuandmete täiendava analüüsi lõppedes.

Kõrvaltoimetest teavitamine

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest (<http://www.raviamet.ee/ravimi-korvaltoime-teatis-meditiiniootajale>). Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8.

Müügiloa hoidja kontaktandmed

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

Müügiloa hoidja Eesti esindus: Bayer OÜ, Lõõtsa 2, 11415 Tallinn, tel 655 85 65