



11.12.2017.

**Pismo zdravstvenim radnicima o povećanom riziku od smrtnih slučajeva i prijeloma u randomiziranom kliničkom ispitivanju lijeka Xofigo (radij-223 diklorid) u kombinaciji s abirateronacetatom i prednizonom/prednizolonom**

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) Bayer d.o.o. želi Vas obavijestiti o sljedećem:

**Sažetak**

- U randomiziranom kliničkom ispitivanju u bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji prethodno nije bio liječen kemoterapijom, a koji su dobivali radij-223 diklorid u kombinaciji s abirateronacetatom i prednizolonom/prednizonom (ispitivanje 15396/ERA-223) uočena je povećana incidencija smrtnih slučajeva i prijeloma.
- **Do završetka cjelokupne analize rezultata, nemojte liječiti bolesnike s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju s radij-223 dikloridom u kombinaciji s abirateronacetatom i prednizolonom/prednizonom.**

**Dodatne informacije**

Xofigo je odobren za liječenje muškaraca s rakom prostate rezistentnim na kastraciju, simptomatskim koštanim metastazama i bez poznatih visceralnih metastaza.

Preliminarni podaci iz randomiziranog, dvostruko slijepog, placebo kontroliranog ispitivanja pokazali su povećanu incidenciju prijeloma (24% naspram 7%) i smrti (27% naspram 20%) kod bolesnika koji su primali Xofigo u kombinaciji s abirateronacetatom i prednizolonom/prednizonom (n=401) u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo u kombinaciji s abirateronacetatom i prednizolonom/prednizonom (n=405). Slijepa šifra terapije u ovom ispitivanju u bolesnika s asimptomatskim ili blago simptomatskim metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji prvenstveno zahvaća kosti i koji prethodno nije bio liječen kemoterapijom prijevremeno je otkrivena na temelju preporuke Neovisnog povjerenstva za praćenje podataka (engl. *Independent Data Monitoring Committee*, IDMC).

Za vrijeme daljnje evaluacije značenja ovih nalaza moraju se slijediti gore navedene preporuke. Daljnje upute uslijedit će nakon završetka evaluacije.

## Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ovog obrasca potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektroničkom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

## Kontakt podaci kompanije

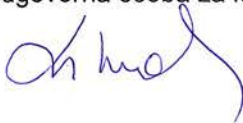
Kontakt podaci u slučaju potrebe za dodatnim informacijama nalaze se u Informacijama o lijeku (Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku) na <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

### Kontakt podaci kompanije Bayer d.o.o., Zagreb

Bayer d.o.o.  
Radnička cesta 80, Zagreb  
Hrvatska  
e-mail: [medical.croatia@bayer.com](mailto:medical.croatia@bayer.com)  
tel: 01/6599 900

S poštovanjem,

Ana-Marija Lukenda, dr.med.  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju



**BAYER** d.o.o.<sup>9</sup>  
ZAGREB  
Radnička cesta 80