



## Δελτίο Τύπου

### Προειδοποίηση σχετικά με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος για τον καρκίνο του προστάτη Xofigo σε συνδυασμό με το Zytiga και πρεδνισόνη ή πρεδνισολόνη Σε εξέλιξη κλινική δοκιμή καταδεικνύει αυξημένο κίνδυνο θανάτου και καταγμάτων

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διερευνά τον αυξημένο κίνδυνο θανάτου και καταγμάτων που αναφέρθηκε σε μια κλινική δοκιμή η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη με το φαρμακευτικό προϊόν Xofigo, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του προστάτη (radium-223 dichloride)

Η κλινική δοκιμή συγκρίνει το Xofigo με εικονικό φάρμακο (placebo), όπου και τα δύο χορηγούνται σε συνδυασμό με το φαρμακευτικό προϊόν Zytiga (abiraterone acetate) και πρεδνισόνη/πρεδνισολόνη. Στην κλινική δοκιμή συμμετέχουν ασθενείς με καρκίνο του προστάτη χωρίς ή με ελαφρά συμπτώματα όπως ο πόνος. Το Xofigo στο παρόν στάδιο είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ασθενείς των οποίων το καρκίνος του προστάτη έχει μετάσταση στα οστά και προκαλεί συμπτώματα.

Μια προκαταρκτική ανάλυση από ανεξάρτητη επιτροπή η οποία είναι υπεύθυνη για την εποπτεία της δοκιμής, αναφέρει ποσοστά θανάτων 27% (109 από 401 ασθενείς) για το συνδυασμό Xofigo σε σύγκριση με 20% (82 από 405 ασθενείς) με το συνδυασμό με εικονικό φάρμακο. Επίσης, κατάγματα επισυνέβησαν πιο συχνά με το συνδυασμό Xofigo σε σύγκριση με το συνδυασμό με εικονικό φάρμακο (24% έναντι 7%).

Οι ασθενείς σε αυτή τη μελέτη δεν λαμβάνουν πλέον Xofigo και όλοι παρακολουθούνται στενά.

Ο EMA θα ανασκοπήσει τα πλήρη αποτελέσματα της μελέτης καθώς και άλλα διαθέσιμα στοιχεία για να αξιολογήσει τον αντίκτυπο στην εγκεκριμένη χρήση του Xofigo.

Ενώσω διεξάγεται πλήρης διερεύνηση, οι ιατροί καλούνται να μην χορηγούν το Xofigo σε συνδυασμό με Zytiga και πρεδνισόνη/πρεδνισολόνη για την αντιμετώπιση μεταστατικού καρκίνου του προστάτη ανθεκτικού στον ευνουχισμό.

Οι ασθενείς που στο παρόν στάδιο λαμβάνουν Xofigo και έχουν ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία τους, θα πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους

#### Περισσότερα για το φαρμακευτικό προϊόν

Το Xofigo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ανδρών με καρκίνο του προστάτη (αδένας του αναπαραγωγικού συστήματος των ανδρών). Είναι δε εγκεκριμένο για χρήση στις περιπτώσεις όπου ο

φαρμακευτικός ή χειρουργικός ευνουχισμός (η διακοπή της παραγωγής ανδρικών ορμονών στο σώμα με τη χρήση φαρμάκων ή χειρουργικής επέμβασης) δεν έχει αποτέλεσμα και στις περιπτώσεις όπου ο καρκίνος έχει επεκταθεί στα οστά και προκαλεί συμπτώματα όπως ο πόνος αλλά δεν είναι γνωστό εάν έχει επεκταθεί σε άλλα εσωτερικά όργανα.

Η σε εξέλιξη μελέτη του Xofigo σε συνδυασμό με Zytiga και πρεδνισόνη/πρεδνισολόνη περιέλαβε ασθενείς με ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη που έχει επεκταθεί κυρίως στα οστά, που δεν έχουν ή έχουν μόνο ελαφρά συμπτώματα και δεν έχουν λάβει χημειοθεραπεία.

Το Xofigo εγκρίθηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση το Νοέμβριο του 2013. Περισσότερες πληροφορίες για το Xofigo μπορείτε να βρείτε [εδώ](#)

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η ανασκόπηση του Xofigo ξεκίνησε μετά από αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής δυνάμει του [άρθρου 20 του Κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Η ανασκόπηση διενεργείται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την Επιτροπή που είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση θεμάτων ασφαλείας και που η οποία θα προβεί σε εισηγήσεις. Οι εισηγήσεις της PRAC για προωθηθούν στην Επιτροπή για τα Ανθρώπινα Φαρμακευτικά Προϊόντα (CHMP) η οποία είναι υπεύθυνη για ερωτήματα σε σχέση με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα γνωμοδοτήσει σχετικά. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας αναθεώρησης είναι η υιοθέτηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή απόφασης νομικά δεσμευτικής για τα κράτη μέλη.

### **Περισσότερες πληροφορίες**

Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να ζητηθούν από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας 1475 Λευκωσία, Τηλ.: +357 22 608607, Fax: +357 22 608649, E-mail: [phscentral@phs.moh.gov.cy](mailto:phscentral@phs.moh.gov.cy), ιστοσελίδα: <http://www.moh.gov.cy/phs>