



Datum: 18.12.2017
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über ein erhöhtes Todesfall- und Frakturrisiko in einer randomisierten klinischen Studie zu Xofigo in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison/Prednisolon

Xofigo 1100 kBq/ml Injektionslösung Zulassungsnummer: EU/1/13/873/001

Wirksamer Bestandteil: Radium-223-dichlorid

Zulassungsinhaber: Bayer

Xofigo wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen.

Zusammenfassung

Ein vermehrtes Auftreten von Todesfällen und Frakturen wurde in einer randomisierten klinischen Studie bei Patienten mit chemotherapie-naivem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (CRPC) beobachtet, die Radium-223-dichlorid in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison/Prednisolon erhielten (15396/ERA-223 Studie).



Bis zur vollständigen Auswertung der Studiendaten wird folgendes empfohlen:

- Behandeln Sie keine Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit Radium-223-Dichlorid in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison/Prednisolon.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Xofigo ist zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen.

Vorläufige Daten aus einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie zeigten ein vermehrtes Auftreten von Frakturen (24% vs. 7%) und Todesfällen (27% vs 20%) bei Patienten, die mit Xofigo in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison/Prednisolon behandelt wurden (n=401), im Vergleich zu Patienten, die mit Placebo in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison/Prednisolon behandelt wurden (n=405). Auf Empfehlung eines unabhängigen Datenüberwachungsgremiums (Independent Data Monitoring Committee, IDMC) wurde die Studie, die an asymptomatischen oder leicht-symptomatischen chemotherapie-naiven metastasierten CRPC-Patienten, deren Metastasen sich hauptsächlich in den Knochen manifestieren, untersucht, vorzeitig entblindet.

Solange weitere Untersuchungen zu den Implikationen dieser Ergebnisse andauern, sollen die oben beschriebenen Maßnahmen berücksichtigt werden. Weitere Informationen werden nach Abschluss der Bewertung mitgeteilt.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Xofigo dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 18.12.2017



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

k0ebu5gbmabvtvdkrGciPknvvvge
ldvSAoGBParuDsamBW0r1kP/spwpm
WW/oW1W2eWg25T2IBBiPWWf0frg
sDsntcAuBcAzaPc1Aiamad0
u2si2fztwBdg1npuDgTzffhrDPWbtohki
wlaB0mspszS0kmdizghacaA
lff12ziBkudw1D/lrWv2PSpmaAWtA