



WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE MITTEILUNG

13. Dezember 2017

**Xofigo® (Radium-223-Dichlorid):
Erhöhtes Todesfall- und Frakturrisiko in einer randomisierten
klinischen Studie zu Xofigo in Kombination mit Abirateronacetat
und Prednison/Prednisolon**

Bayer (Schweiz) AG
Pharmaceuticals
Grubenstrasse 6
8045 Zurich

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt

Zentrale:
Tel. +41 44 465 81 11
Fax +41 44 462 07 54
www.bayer.ch

Bayer (Schweiz) AG informiert Sie in Absprache mit Swissmedic über
Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung von Xofigo (Radium-223-Dichlorid):

Zusammenfassung

Ein vermehrtes Auftreten von Todesfällen und Frakturen wurde in einer randomisierten klinischen Studie bei Patienten mit Chemotherapie naivem metastasiertem, 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:

- Bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom darf Xofigo (Radium-223-Dichlorid) nicht mit Abirateronacetat und Prednison/Prednisolon kombiniert werden.
- Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die derzeit mit Radium-223-Dichlorid in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison/Prednisolon behandelt werden, sind über das Risiko zu informieren und die Behandlung ist umzustellen.
- Bei Patienten, die zuvor mit Radium-223-Dichlorid in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison/Prednisolon behandelt wurden, sollte eine kontinuierliche Überwachung auf Frakturen in Betracht gezogen werden.
- Xofigo ist in der Schweiz für die Behandlung von Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom (CRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen zugelassen. Bei nicht orchiectomierten Patienten soll eine antiandrogene Behandlung zur Suppression des Testosteronspiegels auf Kastrationsniveau weitergeführt werden.



Hintergrundinformation

- Die ERA-223-Studie war eine multizentrische, randomisierte, plazebokontrollierte, doppelblinde Phase-III-Studie und untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Radium-223-Dichlorid in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison/Prednisolon im Rahmen der Behandlung asymptomatischer oder leicht symptomatischer, nicht chemotherapeutisch vorbehandelter Patienten mit vorwiegend in den Knochen metastasierendem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom.
- Vorläufige Daten 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).
- Die Studie wurde auf Empfehlung des IDMC (Independent Data Monitoring Committee) vorzeitig entblindet. Davon abgesehen wird die Studie gemäss Prüfplan fortgesetzt.
- Solange weitere Untersuchungen zu den Implikationen dieser Ergebnisse andauern, sollen die oben beschriebenen Massnahmen berücksichtigt werden. Weitere Informationen werden nach Abschluss der Bewertung mitgeteilt.

Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter <https://www.swissmedic.ch/pharmacovigilance>.

Für weitere Fragen oder Informationen können Sie sich an Dr. Mirjam Britschgi, Medizinische Informationen bei Bayer (Schweiz) AG, wenden: Tel. 044 465 8436, E-Mail: ohmedinfo@bayer.com

Freundliche Grüsse
Bayer (Schweiz) AG

Dr. Christine Minder
Medical Director

Barbara Heise
Geschäftsführerin der Bayer (Schweiz) AG
Leiterin der Division Pharmaceuticals, Zürich