



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 26.03.2018  
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 eine neue Kontraindikation (Xofigo in Kombination mit Abirateron Acetat + Prednisolon / Prednison)**

**Xofigo 1000 kBq/ml Injektionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/13/873/001

Zulassungsinhaber: Bayer

**Wirksamer Bestandteil:** Radiumchlorid

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

**Zusammenfassung**

- Xofigo ist nun in der Kombination mit Abirateron Acetat + Prednison / Prednisolon kontraindiziert, während die Bewertung durchgeführt wird.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Xofigo in Kombination mit Androgen Rezeptor Antagonisten der zweiten Generation, wie Enzalutamid (Xtandi) wurde bisher nicht ausreichend belegt.

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) | [www.ages.at](http://www.ages.at)

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



- Die Behandlung von Patienten mit der Kombination von Xofigo mit dem Anti-Androgen Zytiga + Prednison / Prednisolon muss daher eingestellt und die Behandlung der Patienten überprüft werden.
- Die Zwischenanalyse einer randomisierten klinischen Studie bei Patienten mit Chemotherapie-naivem asymptomatischen / mild symptomatischen metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinom (CRPC) hat ein erhöhtes Risiko von Todesfällen und Frakturen bei Patienten, welche Radium 223 Dichlorid (Xofigo) in Kombination mit Abirateron Acetat (Zytiga) + Prednison / Prednisolon (15396/ERA study) erhalten, gezeigt.

### ***Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken***

Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit des gleichzeitigen Beginns der Behandlung mit Xofigo, Abirateron Acetat + Prednison / Prednisolon wurde in einer randomisierten, doppelt-verblindeten, Placebo-kontrollierten Studie (ERA-223) bei Chemotherapie-naiven Patienten mit asymptomatischem oder mild-symptomatischem kastrationsresistenten Prostatakarzinom mit Knochenmetastasen bewertet.

Die Studie wurde, basierend auf der Empfehlung eines unabhängigen Datenmonitoring Komitees, frühzeitig entblindet. Interimsdaten zeigten ein erhöhtes Vorkommen von Frakturen (26,0 % vs. 8,1 %) und Todesfällen (34,7 % vs. 28,2 %) bei Patienten, welche Xofigo in Kombination mit Abirateron Acetat + Prednison / Prednisolon erhalten haben (n = 401), verglichen mit jenen Patienten, welche Placebo in Kombination mit Abirateron Acetat + Prednison / Prednisolon erhalten haben (n = 405). In dieser Studie reduzierte die gleichzeitige Anwendung von Bisphosphonaten oder Denosumab das Vorkommen von Frakturen in beiden Behandlungsarmen.

Die EMA untersucht die Auswirkung dieser Studienergebnisse für die aktuell zugelassene Anwendung von Xofigo weiter. In der Zwischenzeit ist Xofigo in der Kombination mit Abirateron Acetat + Prednison / Prednisolon kontraindiziert. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Xofigo in Kombination mit Androgen Rezeptor Antagonisten der zweiten Generation, wie Xtandi (Enzalutamid), wurde bisher nicht ausreichend belegt. Medizinisches Fachpersonal in der EU muss daher die Behandlung von Patienten mit der Kombination von Xofigo mit dem Anti-Androgen Zytiga + Prednison / Prednisolon einstellen und die Behandlung der Patienten überprüfen. 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 26.3.2018



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

TImG0GiiGhSnrTrtvglehab1  
IpslleaGzWWPdPiP5PdaSfu  
I15WGdubDdo0Tpwzeo0cvApvz  
0osvriAWvsmmGbrDktzP1deu5vT  
mtGwSvcaADm2hmkplu0mDvG5mPTWcP  
Swcwpk15ohf15okzdar/Tm0p2Avk  
uAAv5wWtz2GicvGPglkpe1r2zW/kP0