



08.05.2018

**▼ \* XOFIGO (RADYUM-223-DİKLORÜR) İLE ABİRATERON ASETAT VE  
PREDNİZOLON/PREDNİZON KOMBİNASYONUNUN KONTRENDİKE  
OLMASINA DAİR BİLGİLENDİRME**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, XOFIGO ile abirateron asetat ve prednizon/prednizolon kombinasyonunun kontrendikasyonu hakkında sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

**Özet:**

- XOFIGO'nun abirateron asetat ve prednizon/prednizolon ile kombinasyonu kontrendike olarak değerlendirilmektedir.
- Enzalutamid (Xtandi) gibi ikinci nesil androjen reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaç sınıfıyla XOFIGO kombinasyonunun güvenilirlik ve etkililiği henüz bilinmemektedir.
- Hastalarınıza uyguladığınız XOFIGO ile Zytiga (abirateron asetat) ve prednizon/prednizolon kombinasyonu tedavisini durdurmanız ve hastalarınızın tedavilerini gözden geçirmeniz gerekmektedir.
- Kemoterapi almamış asemptomatik/hafif semptomatik metastatik kastrasyona dirençli prostat kanseri (KDPK) bulunan hastaların yer aldığı randomize klinik bir çalışmanın ara dönem analizi, radyum-223 diklorür (XOFIGO) ile abirateron asetat (Zytiga) ve prednizon/prednizolon kombinasyonunun uygulandığı hastalarda ölüm ve kırık riskinin arttığını göstermiştir (15396/ERA çalışması).

**Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler ve hekimlere yönelik tavsiyeler:**

**XOFIGO**, semptomatik kemik metastazları bulunan ve bilinen organ metastazı bulunmayan yetişkin kastrasyona dirençli prostat kanseri hastalarının tedavisinde endikedir.

**XOFIGO**, abirateron asetat ve prednizon/prednizolonun eşzamanlı olarak başlatılmasının klinik etkililik ve güvenliliği asemptomatik veya hafif semptomatik kastrasyona dirençli prostat kanseri ile kemik metastazları bulunan, kemoterapi almamış hastaların yer aldığı randomize, çift kör, plasebo kontrollü bir çalışmada (ERA-223 çalışması) değerlendirilmiştir.



Bağımsız Veri İzleme Komitesinin önerisi üzerine çalışmanın körlemesi erken dönemde sonlandırılmıştır. Ön veriler, abirateron asetat ve prednizon/prednizolon ile kombinasyon halinde plasebo alan hastalara (n=405) kıyasla abirateron asetat ve prednizon/prednizolon ile kombinasyon halinde XOFIGO alan hastalarda (n=401) kırık (%8.1 ve %26.0) ve ölüm (%28.2 ve %34.7) insidansının arttığını göstermiştir. Söz konusu çalışmada bifosfonatların veya denosumabın eşzamanlı kullanımı her iki tedavi kolundaki kırık insidansını azaltmıştır.

Bu bulguların güncel onaylı XOFIGO kullanımı üzerindeki etkisi ayrıntılı olarak değerlendirilmektedir. Bu süreçte, XOFIGO ile abirateron asetat ve prednizon/prednizolon kombinasyonu kontrendikedir. Xtandi (enzalutamid) gibi ikinci nesil androjen reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaç sınıfıyla XOFIGO kombinasyonunun güvenlilik ve etkililiği henüz ortaya konmamıştır. XOFIGO ile Zytiga (abirateron asetat) ve prednizon/prednizolon kombinasyonunu kullanarak tedavi uygulanan hastaların tedavisi durdurulmalı ve tedavileri tekrar gözden geçirilmelidir.

#### **Raporlama gerekliliği:**

XOFIGO reçete edilirken yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TUFAM) (e-posta: tufam@titek.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 80) ve/veya Bayer Türk Kimya Sanayii Ltd. Şti'yi (e-posta: pv.turkey@bayer.com, tel: 0216 528 39 49, faks: 0216 645 39 50) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Uzm. Dr. F. Sebahat Oral Gökçe  
Medikal Direktör Türkiye, İran

Uzm. Ecz. Çağlar Güvel  
Farmakovijilans ve Medikal Enformasyon  
Ülke Müdürü

\* ▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.