

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



14 maart 2018

**Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

▼ Radium-223-dichloride (Xofigo) gecontra-indiceerd in combinatie met abirateronacetaat en prednisolon/prednison

Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,

Op dit ogenblik vindt een Europese herziening plaats van de baten en risico's van radium-223-dichloride. In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Bayer AG u inlichten over het volgende:

Samenvatting

- Xofigo is nu gecontra-indiceerd in combinatie met abirateronacetaat en prednison/prednisolon zolang de herziening loopt.
- De veiligheid en de werkzaamheid van Xofigo in combinatie met androgeenreceptorantagonisten van de tweede generatie zoals enzalutamide (Xtandi) zijn niet bewezen.
- U mag patiënten niet meer behandelen met Xofigo in combinatie met het antiandrogeen Zytiga en prednison/prednisolon en u moet de behandeling van de patiënt herzien.
- Een tussentijdse analyse van een gerandomiseerde klinische studie bij patiënten met een asymptomatische tot licht symptomatische gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (CRPC) die nog geen chemotherapie hadden gekregen, wijst op een hoger risico op overlijden en fractuur bij patiënten die radium-223-dichloride (Xofigo) kregen in combinatie met abirateronacetaat (Zytiga) en prednison/prednisolon (15396/ERA-studie).

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid

Xofigo is goedgekeurd voor de behandeling van mannen met een castratieresistente prostaatkanker en symptomatische botmetastasen zonder bekende viscerale metastasen.

De klinische werkzaamheid en veiligheid van gelijktijdig starten van Xofigo, abirateronacetaat en prednison/prednisolon zijn onderzocht in een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie (ERA-223-studie) bij patiënten met een asymptomatische tot licht symptomatische castratieresistente prostaatkanker met botmetastasen die nog geen chemotherapie hadden gekregen. Het blinde karakter van de studie werd voortijdig opgeheven op advies van het onafhankelijke datamonitoringcomité. Bij een tussentijdse analyse bleken de incidentie van fracturen (26,0% vs. 8,1%) en sterfte (34,7% vs. 28,2%) hoger te zijn bij patiënten die Xofigo kregen in combinatie met abirateronacetaat en prednison/prednisolon (n = 401), dan bij de patiënten die een placebo kregen in combinatie met abirateronacetaat en prednison/prednisolon (n = 405). In deze studie verlaagde



14 maart 2018

concomitant gebruik van bisfosfonaten of denosumab de incidentie van fracturen in beide behandelingsgroepen.

Het EMA gaat na wat deze bevindingen betekenen voor het huidig goedgekeurde gebruik van Xofigo. In afwachting daarvan is Xofigo gecontra-indiceerd in combinatie met abirateronacetaat en prednison/prednisolon. De veiligheid en de werkzaamheid van Xofigo in combinatie met androgeenreceptorantagonisten van de tweede generatie zoals Xtandi (enzalutamide) zijn niet bewezen. Gezondheidswerkers in de EU mogen patiënten niet meer behandelen met Xofigo in combinatie met het antiandrogeen Zytiga en prednison/prednisolon en moeten de behandeling van de patiënt herzien.

Zodra de herziening voltooid is, houden we u verder op de hoogte.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Xofigo te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be. Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Bayer SA-NV op het telefoonnummer 02/535.63.93 of per e-mail naar drugsafety.belux@bayer.com.

- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) voor het rapporteren van bijwerkingen.

Vraag voor bijkomende informatie

Meer informatie over Xofigo vindt u op: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiter zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “Bijsluiters en SKP’s (Samenvatting van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen”. Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot het gebruik van Xofigo kunt u contact opnemen met de medisch adviseur van Xofigo bij Bayer SA-NV via caroline.lambrecht@bayer.com of telefonisch via 02/535.65.62.

Met vriendelijke groeten,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Hans Vandenberghe".

Dr. Hans Vandenberghe
Medical Director Belgium & Luxembourg
Bayer SA-NV