



11. Dezember 2017

▼ **Radium-223-dichlorid (Xofigo®): Erhöhtes Risiko von Todesfällen und Frakturen in einer randomisierten klinischen Studie zu Xofigo® in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison/Prednisolon**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Bayer AG möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

*Zusammenfassung*

**Ein erhöhtes Auftreten von Todesfällen und Frakturen wurde in einer randomisierten klinischen Studie bei Patienten mit chemotherapienaivem 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 Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom nicht mit Radium-223-dichlorid in Kombination mit Abirateronacetat und Prednison/Prednisolon.**

*Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken*

Xofigo® ist für die Behandlung von Männern mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom, symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen zugelassen. 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). Diese Studie an asymptomatischen oder leicht-symptomatischen chemotherapienaiven metastasierten CRPC-Patienten, deren Metastasen sich hauptsächlich in den Knochen manifestieren, wurde auf Empfehlung eines unabhängigen



Seite 2 von 2

Gremiums zur Datenüberwachung (Independent Data Monitoring Committee, IDMC) vorzeitig entblindet.

Die oben beschriebenen Maßnahmen sollten befolgt werden, solange weitere Untersuchungen darüber stattfinden, welche Konsequenzen aus diesen Ergebnissen zu ziehen sind. Weitere Empfehlungen werden nach Abschluss der Bewertung mitgeteilt.

#### **Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bayer Vital GmbH  
E-Mail: [medical-information@bayer.com](mailto:medical-information@bayer.com); Tel.: 0214/30 51348

Alternativ können Verdachtsfälle gemeldet werden an das  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
elektronisch über das Internet an [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken  
oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn  
oder per Fax an 0228-207 5207

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

#### **Firmenkontakt**

Angaben zum Ansprechpartner für weitere Informationen finden Sie in der Produktinformation des Arzneimittels (Fachinformation und Packungsbeilage) unter <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Mit freundlichen Grüßen

ppa.

**Dr. med. Konstanze Diefenbach**

Medizinische Direktorin

Bayer Vital GmbH

**Dr. med. Mireya-Renata Schmickler**

Stufenplanbeauftragte

Bayer Vital GmbH