

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.



7 december 2017

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

▼ Radium-223-dichloride (Xofigo): Verhoogd risico op overlijden en fracturen in een gerandomiseerde klinische studie met Xofigo in combinatie met abirateronacetaat en prednisolon/prednison

Geachte Dokter,

Geachte Apotheker,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Bayer AG u in lichten over het volgende:

Samenvatting

Er werd een verhoogde incidentie van overlijden en fracturen waargenomen in een gerandomiseerde klinische studie bij patiënten met een gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die nog geen chemotherapie hadden gekregen en die werden behandeld met radium-223-dichloride in combinatie met abirateronacetaat en prednison/prednisolon (15396/ERA-223-studie).

In afwachting van een volledige analyse van de resultaten wordt het volgende aanbevolen:

- **Behandel patiënten met een gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker niet met radium-223-dichloride in combinatie met abirateronacetaat en prednison/prednisolon.**

Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid

Xofigo is goedgekeurd voor de behandeling van mannen met een castratieresistente prostaatkanker en symptomatische botmetastasen die, voor zover bekend, geen viscerale metastasen vertonen.

Preliminare gegevens van een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie wijzen op een hogere incidentie van fracturen (24% vs. 7%) en overlijden (27% vs. 20%) bij patiënten die Xofigo kregen in combinatie met abirateronacetaat en prednison/prednisolon (n = 401) dan bij patiënten die een placebo kregen in combinatie met abirateronacetaat en prednison/prednisolon (n = 405). Op aanbevelen van een onafhankelijk datamonitoringcomité werd het blinde karakter van deze studie bij patiënten met een gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker met overwegend botmetastasen die weinig of geen symptomen hebben en nog geen chemotherapie hebben gekregen, vroegtijdig opgeheven.

In afwachting van verder onderzoek naar de implicaties van die bevindingen moeten de bovenvermelde maatregelen worden gevolgd. Indien nodig zal aan het einde van de evaluatie nader advies worden verstrekt.



7 december 2017

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 "papierene 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