

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Přímá komunikace se zdravotnickými pracovníky,
schválená výborem CHMP Evropské agentury pro léčivé
přípravky 16. března 2015

▼ Xofigo: Změna Standardního referenčního materiálu NIST

Vážená paní doktorko/pane doktore,

společnost Bayer Pharma AG po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky Vás tímto chce v předstihu informovat o chystané změně ve způsobu uvádění údajů o obsažené radioaktivitě a dávce pro pacienta u přípravku Xofigo.

Shrnutí

- Národní institut standardů a technologie (NIST) v nedávné době revidoval primární standardizaci pro radium-223 [1].
- Výsledkem je, že číselná hodnota koncentrace radioaktivity (v Bq/ml) obsažené v lahvičkách přípravku Xofigo a tedy i dávka pro pacienta v Bq/kg tělesné hmotnosti se zvýší o přibližně 10 %.
- Tato skutečnost neodráží však skutečnou změnu radioaktivity přípravku nebo množství radioaktivity podané pacientovi, a proto nebude mít dopad na bezpečnost a účinnost přípravku Xofigo® (radium-223 dichlorid).
- Aktuální referenční materiál (2010 NIST-traceable RM) vycházející ze standardu z roku 2010 musí být i nadále používán pro kalibraci dávkových kalibrátorů, a to až do odvolání.
- V dávkových kalibrátorech, které slouží k ověření dávek přípravku Xofigo®, bude nutné do konce roku 2015 přidat volbu pro revidovanou standardizaci radia-223. Aktualizovaný referenční materiál (2015 NIST-traceable RM [2]), který je potřeba k nastavení nové volby, bude poskytovat společnost Bayer zdravotnickým zařízením od druhého čtvrtletí roku 2015.
- Tato dodatečná volba **se nesmí používat** před vydáním dalšího pokynu společnosti Bayer a před provedením změn na obalech přípravku Xofigo®, které předpokládáme na začátku roku 2016.

Další informace

Aktivní složkou přípravku Xofigo® je radium-223, radioizotop emitující alfa částice. Aktivitu radia-223 lze měřit ve vhodném kalibrátoru dávky radioizotopu, který byl kalibrován dle dohledatelného referenčního materiálu pro radium-223 Národního institutu standardů a technologie (National Institute of Standards and Technology, NIST) (NIST-traceable RM). Aktivita je dána počtem jaderných rozpadů za sekundu, jednotkou Becquerel.

Standardní referenční materiál NIST (SRM NIST), z něhož vychází NIST-traceable RM, byl přehodnocen na základě zjištění rozdílu ve standardu, jak bylo nedávno popsáno v publikaci vydané NIST [1]. Výsledky ukazují, že existuje asi 10% rozdíl mezi hodnotami aktivity získanými při používání nového standardu [1] a hodnotami z dřívější základní standardizace publikované v roce 2010 [3].

V důsledku revize NIST SRM dojde ke změně číselné hodnoty aktivity vyznačené na obalu přípravku Xofigo® (dávky a radioaktivity v roztoku přípravku Xofigo®). Skutečné množství radioaktivity podané pacientovi se však nezmění. Proto tato změna nemá žádný vliv na bezpečnost nebo účinnost přípravku Xofigo®.

Nadcházející úkony

Před koncem roku 2015 bude nutné přidat do dávkových kalibrátorů, používaných k ověření dávek přípravku Xofigo®, další volbu pro revidovanou standardizaci radia-223 [2]. V rámci přípravy na nastavení nové volby bude společnost Bayer poskytovat zdravotnickým zařízením od druhého čtvrtletí roku 2015 aktualizovaný 2015 NIST-traceable RM. Společnost Bayer bude přímo kontaktovat příslušné zdravotnické pracovníky, kteří podávají přípravek Xofigo®, a zkoušející, kteří provádějí klinické hodnocení přípravku Xofigo®, a poskytne jim podrobnosti týkající se: 1) přípravy k provedení nezbytných změn v nastavení volby u dávkových kalibrátorů a 2) postupu při objednávání aktualizovaného NIST-traceable RM.

Tato další volba na základě 2015 NIST-traceable RM se nesmí používat před oznámením společností Bayer a před implementací aktualizovaného Souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a označení na obalu (očekávané na začátku roku 2016). Oprávněné osoby ve zdravotnických zařízeních, které se podílejí na manipulaci s přípravkem Xofigo® nebo na jeho podávání, musí na svých dávkových kalibrátorech nadále používat volby nastavené dle 2010 NIST-traceable RM, a to až do vydání dalšího pokynu společností Bayer.

Kromě toho společnost Bayer spolupracuje s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky na aktualizaci Souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a označení na obalu přípravku Xofigo®, aby uváděly aktualizované nominální hodnoty koncentrace radioaktivity v roztoku Xofigo® a v dávce pro pacienta.

Přibližně 2 až 3 týdny před zavedením 2015 NIST-traceable RM a nastavením nové volby budou všichni příslušní zdravotničtí pracovníci, kteří se podílejí na podávání přípravku Xofigo® nebo doporučují léčbu tímto přípravkem, prostřednictvím dopisu informováni o datu realizace implementace nadcházející změny na obalech a obdrží pokyny pro zahájení používání nové volby na kalibrátoru radioizotopové dávky.

Odkazy:

1. B.E. Zimmerman, D.E. Bergeron, J.T. Cessna, R. Fitzgerald, Revision of the NIST Standard for ²²³Ra: New Measurements and Review of 2008 data, Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology, Vol.120, Page 37-57 (2015)
2. D.E. Bergeron, J.T. Cessna, B.E. Zimmerman, Secondary standards for ²²³Ra revised, accepted by Appl. Radiat. Isot. (2015)
3. J.T. Cessna and B. E. Zimmerman, Standardization of radium-223 by liquid scintillation counting. Appl. Radiat. Isot., 68, 1523-1528 (2010)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby v souladu s národními požadavky hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky spojené s používáním léčivého přípravku Xofigo® prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz výše a bod 4.8. Souhrnu údajů o přípravku.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se prosím obračejte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Bayer s.r.o.

Nežádoucí účinky: Tel. +420 731 620 359 (Dr. Ing. Daniel Alexander),

pharmacovigilance.czech@bayer.com

Medicínské oddělení: Tel. +420 266 101 563 (MUDr. Pavlína Šťastná), pavlina.stastna@bayer.com

Kontaktní údaje na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci a další informace o výše uvedeném léčivém přípravku jsou rovněž uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci, které jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky:

<http://www.ema.europa.eu/ema/>.

S pozdravem,



Bayer s.r.o.

Mgr. Michaela Klásková
Junior Regulatory Affairs Manager
Bayer HealthCare / Medical Department

Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5, Česká republika
Tel.: +420 266 101 916
Fax: +420 266 101 957
Mobil: +420 737 225 853
email: michaela.klaskova@bayer.com



Bayer s.r.o.

Dr. Ing. Daniel Alexander
Pharmacovigilance Country Head
Kvalifikovaná osoba BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5, Česká republika
Tel: +420 266 101 944
Fax: +420 266 101 504
Mobil: +420 725 547 116
email: daniel.alexander1@bayer.com