

Warszawa, 13.09.2018 r.

## **Stanowisko Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o. w sprawie publikacji odnoszących się do wyników badania ERA 223 firmy Bayer**

W związku z opublikowanymi artykułami prasowymi zawierającymi informacje dotyczące zaleceń Europejskiej Agencji Leków (EMA) wynikających z badania ERA 223, oświadczamy, że interpretacje zawarte w tych publikacjach wprowadzają opinię publiczną w błąd i nie są poparte faktami. Pragniemy podkreślić iż:

- Zalecenia Europejskiej Agencji Leków, na temat zakończonego przed planowanym czasem badania ERA 223, nie zawierają żadnych stwierdzeń podważających profil bezpieczeństwa octanu abirateronu+prednizon (AAP).
- Zalecenie Europejskiej Agencji Leków stwierdza, że terapii radem 223 nie należy podawać w skojarzeniu z octanem abirateronu+prednizon (AAP).
- Zalecenie Europejskiej Agencji Leków stwierdza również, że terapii radem 223 nie należy podawać w skojarzeniu z innymi terapiami ogólnoustrojowymi.
- Badanie ERA 223 prowadzone przez firmę Bayer, porównuje rad 223 w skojarzeniu octan abirateronu+prednizon (AAP) z octanem abirateronu+prednizon (AAP) w skojarzeniu z placebo, u pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC). Ze względu na zaobserwowaną istotną różnicę częstości występowania złamań i zgonów w przebiegu leczenia, w grupie przyjmującej rad 223 w skojarzeniu z octanem abirateronu+prednizon (AAP) w porównaniu z grupą kontrolną przyjmującą octan abirateronu+prednizon (AAP) w skojarzeniu z placebo, podjęto decyzję o przeprowadzeniu pogłębionej analizy wyżej wspomnianych danych. Do czasu poznania wyników analizy komitet ds. oceny ryzyka w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków (EMA), wprowadził tymczasowo przeciwwskazanie do stosowania łącznie radu 223 w skojarzeniu z octanem abirateronu+prednizon (AAP), w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.
- Należy podkreślić, iż w grupie kontrolnej, u której stosowano połączenie octanu abirateronu+prednizon (AAP) w skojarzeniu z placebo profil bezpieczeństwa był zgodny z wcześniej znanym profilem tolerancji octanu abirateronu+prednizon (AAP). Stosunek ryzyka i korzyści związanych z terapią octanem abirateronu+prednizon (AAP) jest korzystny w przypadku stosowania leku zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.
- Octan abirateronu+prednizon (AAP) jest zarejestrowany do leczenia pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) zarówno przed, jak i po chemioterapii oraz pacjentów z nowo rozpoznanyim hormonowrażliwym rakiem gruczołu

krokowego wysokiego ryzyka na podstawie badań odpowiednio COU-AA-301, COU-AA-302, COU-AA-3011. W badaniach tych dowiedziono skuteczności octanu abirateronu z prednizonem (AAP) wobec punktów końcowych OS, rPFS i innych, a także potwierdzono bezpieczeństwo tej terapii.

- Stosowanie zapisów programu lekowego, który udostępnia polskim pacjentom leczenie octanem abirateronu+prednizon (APP), Charakterystyk Produktów Leczniczych octanu abirateronu i radu 223 oraz rekomendacji Europejskiej Agencji Leków uniemożliwia stosowanie w Polsce obu leków łącznie.

**Fragment informacji prasowej EMA w sprawie badania ERA - 223 z dnia 27 lipca 2017:** „Europejska Agencja Leków zakończyła przegląd leku przeciwnowotworowego Xofigo (dichlorek radu 223) i zaleciła ograniczenie jego stosowania do pacjentów, którzy przeszli dwie wcześniejsze terapie przeciwko przerzutowemu rakowi prostaty (w przebiegu którego nastąpiły przerzuty do kości) lub pacjentów, którzy nie mogą być leczeni w inny sposób. Xofigo nie może być stosowany jednocześnie z lekiem Zytiga (octan abirateronu) oraz kortykosteroidem prednizonem lub prednizolonem. Xofigo nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi ogólnoustrojowymi terapiami przeciwnowotworowymi, z wyjątkiem terapii, które utrzymują obniżony poziom męskich hormonów (terapia hormonalna). Leku nie należy również stosować u pacjentów bez objawów, zgodnie z aktualnymi wskazaniem; ponadto nie zaleca się stosowania Xofigo u pacjentów z niewielką liczbą przerzutów zwanych przerzutami osteoblastycznymi”.

Z poważaniem



Izabela Maniszewska-Weyher  
Dyrektor Medyczny

PHPL/ZYT/0918/0016