

Ксофиго® показан для лечения взрослых пациентов с кастрационно-резистентным раком предстательной железы (КРРПЖ) с наличием костных и отсутствием висцеральных метастазов



## Ксофиго® продемонстрировал значимое увеличение показателей общей выживаемости и времени до наступления первых костных осложнений, а также благоприятный профиль безопасности<sup>1-4</sup>

### Ксофиго® – первый и единственный одобренный альфа-эмиттер

Двойной механизм действия Ксофиго® способствует подавлению метастазов рака предстательной железы и снижению активности клеток опухоли в костной ткани.<sup>1-4</sup>



Ксофиго® показан для лечения пациентов с кастрационно-резистентным раком предстательной железы с наличием костных и отсутствием висцеральных метастазов.

**Ксофиго®. Международное непатентованное или группировочное наименование:** радия хлорид [223Ra].

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения. 1 мл раствора для внутривенного введения содержит радия хлорид [223Ra], в пересчете на радий-223 (в референтную дату) 1100 кБк (0,58 нг).

**Показания к применению:** кастрационно-резистентный рак предстательной железы с костными метастазами и отсутствием висцеральных метастазов.

**Противопоказания:** гиперчувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному компоненту препарата; детский возраст до 18 лет (информация об эффективности и безопасности применения препарата Ксофиго® у детей отсутствует).

**С осторожностью:** у пациентов со снижением функции костного мозга; с раком предстательной железы на стадии прогрессирующей диффузной инфильтрации костей; с риском возникновения компрессии спинного мозга или состоявшейся компрессией спинного мозга; переломами костей; болезнью

Крона и язвенным колитом; нарушением функции печени; нарушением функции почек тяжелой степени тяжести (КК <30 мл/мин).

**Побочное действие.** Наиболее частыми нежелательными реакциями были диарея, тошнота, рвота и тромбоцитопения. Также часто встречались: нейтропения, панцитопения, лейкопения и реакции в месте введения.

**Регистрационный номер:** ЛП-004060. Актуальная версия инструкции от 24.01.2020.

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** Байер АГ, Германия. **Производство готовой лекарственной формы:** Институт Энергетических Технологий, Норвегия.

**Выпускающий контроль качества:** Байер АС, Норвегия.

Отпуск только для специализированных лечебно-диагностических учреждений. Не подлежит реализации через аптечную сеть. *Подробная информация (включая информацию о способе применения и дозе) содержится в инструкции по применению.*

**Литература:** 1. Parker C, Nilsson S, Heinrich D et al. Alpha emitter radium-223 and survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med. 2013;69(3):213-223. 2. Инструкция по медицинскому применению препарата Ксофиго®. 3. Nilsson S, Cislo P, Sartor O et al. Patient-reported quality-of-life analysis of radium-223 dichloride from the phase III ALSYMPCA study. Ann Oncol. 2016;27(5):868-874. 4. Saad F, Carles J, Gillissen S et al. Radium-223 and concomitant therapies in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer: an international, early access, open-label, single-arm phase 3b trial. Lancet Oncol. 2016 Sep;17(9):1306-1316.



АО «БАЙЕР» 107113, Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.  
Тел.: +7 (495) 231 1200, www.pharma.bayer.ru

PP-XOF-RU-0048-1

Регистрационный номер: ЛП-004060. Актуальная версия инструкции от 24.01.2020.