

13.10.2025

Xtandi (enzalutamid) interferer med laborietesten CMIA – risiko for falskt forhøyede plasmanivåer av digoksin

Kjære helsepersonell,

Astellas Pharma, i samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter (DMP), ønsker å informere deg om følgende:

Sammendrag:

- Enzalutamid kan interferere med laborietestmetoden CMIA (kjemiluminisens mikropartikkel immunanalyse), og medføre falskt forhøyede plasmanivåer av digoksin hos pasienter som bruker enzalutamid.
- Hos pasienter som bruker enzalutamid, skal resultater for plasmanivåer av digoksin målt ved bruk av CMIA tolkes med forsiktighet.
- Det bør benyttes en annen type analyse enn CMIA før det tas en avgjørelse om seponering eller dosereduksjon av digoksin.
- Laboratorier som benytter CMIA-metoden for måling av digoksin i plasma oppfordres til å informere rekvirent om risiko for falskt forhøyede nivåer av digoksin hos pasienter som samtidig bruker enzalutamid.

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Enzalutamid er en androgenreseptorhemmer indisert for prostatakreft. Digoksin er et hjerteglykosid som brukes ved hjertesvikt og hjerterytmeforstyrrelser.

En gjennomgang av tilgjengelig informasjon fra sikkerhetsrapporter, individuelle kasus hentet ut fra bivirkningsdatabaser, og vitenskapelig litteratur, konkluderer med at enzalutamid kan interferere med laborietestmetoden CMIA (kjemiluminisens mikropartikkel immunanalyse). Dette fører til at resultatet viser falskt forhøyede plasmanivåer av digoksin hos pasienter som bruker enzalutamid, uavhengig av om pasienten bruker digoksin eller ikke. Det anbefales å bruke en annen type analyse som ikke har kjent interferens, for å bekrefte plasmanivåene av digoksin, før det tas en avgjørelse om seponering eller dosereduksjon av digoksin hos pasienter som bruker enzalutamid.

Sikkerhetskomiteen (PRAC) under Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) har anbefalt at informasjon om denne laborietestinterferensen skal inkluderes i produktinformasjonen. Preparatomtalen for Xtandi har allerede blitt oppdatert i henhold til dette.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Kontaktinformasjon

Dersom du har noen spørsmål angående innholdet i dette brevet eller om bruken av enzalutamid kan du kontakte oss på:

Astellas Pharma

Tlf.: +45 43 43 03 55

E-post: drug.safety.nordic@astellas.com

Vennlig hilsen
Astellas Pharma



Elinor Cockburn
Head of Medical Affairs
Nordic affiliate