



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676695/2018  
EMA/H/C/002653

## Xofigo (*diclorură de radu-223*)

O prezentare generală a Xofigo și de ce este autorizat acest medicament în UE

### **Ce este Xofigo și pentru ce se utilizează?**

Xofigo este un medicament radiofarmaceutic (un medicament care conține o substanță radioactivă) care se utilizează pentru tratarea adulților cu cancer de prostată (o glandă a sistemului reproducător masculin).

Xofigo se utilizează atunci când castrarea (pentru oprirea producției de hormoni masculini) prin intervenție chirurgicală sau prin administrarea de medicamente nu dă rezultate și când cancerul s-a extins la nivelul oaselor (metastaze osoase) și provoacă simptome, de exemplu durere, dar nu s-a extins și la alte organe interne. Medicamentul trebuie utilizat doar la pacienții care au urmat cel puțin două tratamente anterioare pentru cancer de prostată sau care nu pot primi alte tratamente.

Xofigo se utilizează în monoterapie sau în asociere cu un medicament numit „analog LHRH”.

Xofigo conține substanța activă diclorură de radu-223.

### **Cum se utilizează Xofigo?**

Xofigo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie manipulat și administrat doar de o persoană autorizată să utilizeze medicamente radioactive și după ce pacientul a fost evaluat de un medic calificat.

Doza de Xofigo se calculează astfel încât să furnizeze o doză specifică de radioactivitate, pe baza greutateii corporale a pacientului. Medicamentul se injectează lent în venă, de obicei maximum un minut. Injecțiile se repetă o dată la 4 săptămâni, efectuându-se în total 6 injecții.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xofigo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Cum acționează Xofigo?**

Substanța activă din Xofigo, radiul-223, emite radiații cu rază scurtă de acțiune, numite particule alfa. Radiul este absorbit de oasele din organism în același mod în care se absoarbe calciul. Radiul radioactiv se acumulează în țesuturile osoase în care s-a răspândit cancerul, iar particulele alfa distrug celulele canceroase din jur și ajută la ținerea sub control a simptomelor asociate.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Ce beneficii a prezentat Xofigo pe parcursul studiilor?

Xofigo a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) ca terapie suplimentară pe lângă asistența medicală standard, într-un studiu principal care a cuprins 921 de bărbați cu cancer de prostată care se extinsese la nivelul oaselor și la care suprimarea hormonilor masculini prin administrarea de medicamente sau prin operație chirurgicală nu dădea rezultate. Pacienților li s-au administrat maximum 6 injecții la intervale de 1 lună și au fost urmăriți timp de 3 ani de la prima injecție. Pacienții cărora li s-a administrat Xofigo au trăit în medie 14,9 luni, față de 11,3 luni în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. De asemenea, la pacienții cărora li s-a administrat Xofigo a fost întârziată apariția semnelor și simptomelor de progresie a bolii, cum ar fi durerile de oase.

## Care sunt riscurile asociate cu Xofigo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xofigo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, greață, vărsături, trombocitopenie (număr scăzut de trombocite) și fracturi. Cele mai grave reacții adverse au fost trombocitopenie și neutropenie (nivel scăzut de neutrofile, un tip de globule albe care luptă împotriva infecțiilor). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Xofigo, citiți prospectul.

Xofigo este contraindicat în asociere cu medicamentul acetat de abirateronă și cu corticosteroizii prednison sau prednisolon. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Xofigo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xofigo sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. S-a dovedit că Xofigo prelungeste viața și întârzie apariția semnelor și simptomelor de progresie a bolii. În ceea ce privește siguranța, au fost instituite o serie de măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor asociate medicamentului, precum fracturile<sup>1</sup>. Radiațiile emise de Xofigo au o rază mai scurtă de acțiune decât radiațiile medicamentelor radiofarmaceutice disponibile în prezent. Acest lucru poate să limiteze lezarea țesuturilor sănătoase din apropiere.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xofigo?

Xofigo poate mări riscul de fracturi. Compania care comercializează Xofigo va trebui să efectueze studii pentru a caracteriza suplimentar profilul de siguranță al medicamentului, în special în ceea ce privește riscul de fracturi și riscul de noi metastaze care nu afectează oasele la pacienții tratați cu Xofigo.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xofigo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Xofigo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Xofigo sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Xofigo

Xofigo a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 13 noiembrie 2013.

---

<sup>1</sup> Rezultatul evaluării de siguranță efectuate în 2018 se poate vedea [aici](#).

Informații suplimentare cu privire la Xofigo sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2018.