



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Marzu 2018  
EMA/219991/2018

## Il-medicina ta' kontra l-kancer tal-prostata Xofigo m'għandhiex tintuża ma' Zytiga u prednisone/prednisolone

Studju kliniku li għadu għaddej juri riskju miżjud ta' mewt u ksur ta' għadam bil-kombinazzjoni

Fit-8 ta' Marzu 2018, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) irrakkomandat il-kontraindikazzjoni tal-użu tal-medicina ta' kontra l-kancer tal-prostata Xofigo (radium-223 dichloride) ma' Zytiga (abiraterone acetate) u prednisone/prednisolone, minħabba riskju miżjud ta' mewt u ksur ta' għadam b'din il-kombinazzjoni.

Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-EMA kien irreveda d-dejta preliminari minn studju kliniku li għadu għaddej f'pazjenti b'kancer tal-prostata metastatiku. F'dan l-istudju, s'issa mietu 34.7 % tal-pazjenti kkurati b'Xofigo, Zytiga u prednisone/prednisolone, meta mqabbel ma' 28.2 % tal-pazjenti mogħtija l-plaċebo, Zytiga u prednisone/prednisolone.

Il-ksur seħħ ukoll b'mod aktar frekwenti bil-kombinazzjoni ta' Xofigo milli bil-kombinazzjoni tal-plaċebo (26 % kontra 8.1 %).

Fid-dawl tas-severità tal-avvenimenti rrapportati, il-PRAC ha azzjoni billi introduċa kontraindikazzjoni bħala miżura temporanja sabiex tiġi protetta s-sigurtà tal-pazjenti filwaqt li għadha għaddejja reviżjoni fil-fond tal-benefiċċji u tar-riskji ta' Xofigo.

Xofigo attwalment huwa awtorizzat għall-użu f'irġiel li l-kancer tal-prostata tagħhom infirex għall-għadam u li qiegħed jikkawża sintomi. L-istudju kliniku li għadu għaddej jinkludi pazjenti b'kancer tal-prostata metastatiku li ma rċivewx kimoterapija preċedentement u li m'għandhom l-ebda sintomu jew għandhom sintomi ħfief biss, bħal uġiġħ. Il-pazjenti temmew il-parti ta' Xofigo tal-istudju, u l-kombinazzjoni m'għadhiex tintuża; il-pazjenti kollha involuti qegħdin jiġu mmonitorjati mill-qrib.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-UE m'għandhomx jużaw il-kombinazzjoni ta' Xofigo mal-antiandroġenu Zytiga u prednisone/prednisolone, u għandhom iwaqqfu din il-kombinazzjoni fl-irġiel li attwalment qegħdin jiġu kkurati biha u għandha tiġi reveduta l-kura għal dawn il-pazjenti. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mwissija wkoll li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Xofigo flimkien ma' klassi ta' mediċini msejġha antagonisti tar-riċettur tal-androġenu tat-tieni ġenerazzjoni, bħal Xtandi (enzalutamide), ma ġewx stabbiliti.



Dawn huma miżuri temporanji sakemm tintemm ir-reviżjoni fil-fond li għadha għaddejja tal-benefiċċji u tar-riskji ta' Xofigo. L-EMA ser tikkomunika aktar meta tiġi konkluża r-reviżjoni.

### **Informazzjoni għall-pazjenti**

- It-tobba qegħdin jiġu rakkomandati li l-mediċina għall-kanċer tal-prostata Xofigo m'għandhiex tintuża mal-mediċina ta' kontra l-kanċer tal-prostata Zytiga u prednisone/prednisolone minħabba li hemm evidenza li l-kombinazzjoni tista' tagħmel il-ħsara lill-pazjenti minħabba riskju miżjud possibbli ta' ksur u mewt.
- Jekk qed tiġi kkurat/a b'din il-kombinazzjoni, it-tabib tiegħek ser jibdilha wara l-kura tiegħek.
- Xofigo u Zytiga jistgħu jibqgħu jintużaw separatament, f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott tagħhom.
- Jekk qed tiġi kkurat/a b'Xofigo u għandek xi mistoqsijiet, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

### **Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa**

- Xofigo m'għandux jintuża mal-antiandroġenu Zytiga (abiraterone acetate) u prednisone/prednisolone minħabba riskju miżjud possibbli ta' ksur u mortalità.
- Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Xofigo flimkien ma' antagonisti tar-riċettur tal-androġenu tat-tieni generazzjoni bħal Xtandi (enzalutamide) ma ġewx determinati s'issa.
- Xofigo u Zytiga jistgħu jibqgħu jintużaw separatament, f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott tagħhom.
- Ser issir disponibbli aktar informazzjoni ladarba tintemm ir-reviżjoni li għadha għaddejja tal-evidenza.

---

### **Aktar dwar il-mediċina**

Xofigo jintuża biex jikkura rġiel bil-kanċer tal-prostata (glandola tas-sistema riproduttiva maskili). Dan huwa awtorizzat għall-użu meta kastrazzjoni medika jew kirurġika (il-waqfien tal-produzzjoni tal-ormoni maskili fil-ġisem permezz ta' mediċini jew kirurġija) ma taħdimx, u meta l-kanċer ikun infirex għall-għadam u jkun qiegħed jikkawża sintomi bħal uġiġħ iżda mhux magħruf li jkun infirex lejn organi interni oħra.

L-istudju li għadu għaddej ta' Xofigo flimkien ma' Zytiga u prednisone/prednisolone inkluda pazjenti b'kanċer tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni li nfirax prinċipalment għall-għadam, li m'għandhom l-ebda sintomu jew sintomi ħfief biss u li ma ġewx ikkurati bil-kimoterapija.

Xofigo ġie awtorizzat fl-Unjoni Ewropea f'Novembru 2013. Hija disponibbli aktar informazzjoni dwar [Xofigo](#).

### **Aktar dwar il-proċedura**

Ir-reviżjoni ta' Xofigo nbdiet fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont [L-Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-reviżjoni qiegħda ssir mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-medicini għall-użu mill-bniedem, li ser jagħmel sett ta' rakkomandazzjonijiet.

Waqf ir-reviżjoni, il-PRAC għamel rakkomandazzjonijiet provviżorji biex jipproteġu s-saħħa pubblika. Din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea (KE), li ħarġet deċiżjoni vinkolanti legalment provviżorja fid-19 ta' Marzu 2018.

Ladarba tiġi konkluzja r-reviżjoni tal-PRAC, ir-rakkomandazzjonijiet tagħha ser jintbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għall-evalwazzjoni tal-medicini għall-użu mill-bniedem, li ser jadotta opinjoni finali.

L-istadju finali tal-proċedura ta' revizjoni huwa l-adozzjoni mill-Kummissjoni Ewropea ta' deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE.