



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 martie 2018
EMA/219995/2018

Medicamentul Xofigo, indicat în tratamentul cancerului de prostată, este contraindicat în asociere cu Zytiga și cu prednison/prednisolon

Un studiu clinic aflat în desfășurare indică un risc crescut de deces și de fracturi în asociere cu această combinație

La 8 martie 2018, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a recomandat ca utilizarea medicamentului Xofigo, indicat în tratamentul cancerului de prostată (diclorură de radiu-223), să fie contraindicată în asociere cu Zytiga (acetat de abirateronă) și cu prednison/prednisolon, din cauză că această combinație duce la un risc crescut de deces și de fracturi.

În prealabil, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA a analizat datele preliminare dintr-un studiu clinic aflat în desfășurare la pacienți cu cancer de prostată metastazat. În acest studiu, până în prezent au decedat 34,7 % din pacienții tratați cu Xofigo, Zytiga și prednison/prednisolon, față de 28,2 % din pacienții cărora li s-au administrat placebo, Zytiga și prednison/prednisolon.

De asemenea, frecvența fracturilor a fost mai mare în cazul combinației cu Xofigo decât în combinația cu placebo (26 % față de 8,1 %).

Având în vedere gravitatea evenimentelor raportate, PRAC a intervenit introducând o contraindicație ca măsură temporară care să protejeze siguranța pacienților în timp ce se desfășoară o reevaluare aprofundată a riscurilor și beneficiilor Xofigo.

În prezent, Xofigo este autorizat pentru utilizare la bărbați la care cancerul de prostată s-a extins la nivelul oaselor și provoacă simptome. Studiul clinic aflat în desfășurare cuprinde pacienți cu cancer de prostată metastazat, care nu au primit chimioterapie anterior și care nu au simptome sau au doar simptome ușoare, de exemplu durere. Pacienții au finalizat partea din studiu care presupunea administrarea Xofigo, iar combinația nu se mai utilizează; toți pacienții implicați sunt atent monitorizați.

Profesioniștii în domeniul sănătății din UE nu trebuie să utilizeze Xofigo în asociere cu medicamentul antiandrogenic Zytiga și cu prednison/prednisolon și trebuie să oprească utilizarea acestei combinații la bărbații tratați în prezent cu ea, precum și să reevalueze tratamentul acestor pacienți. De asemenea, profesioniștilor în domeniul sănătății li se atrage atenția că nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța Xofigo în asociere cu o clasă de medicamente numite antagoniști ai receptorilor de androgen de a doua generație, cum ar fi Xtandi (enzalutamidă).



Acestea sunt măsuri temporare, până la finalizarea reevaluării aprofundate a riscurilor și beneficiilor Xofigo, aflată în desfășurare. EMA va emite o nouă comunicare la finalizarea reevaluării.

Informații pentru pacienți

- Medicii sunt informați că medicamentul Xofigo, indicat în tratamentul cancerului de prostată, este contraindicat în asociere cu medicamentul împotriva cancerului de prostată Zytiga și cu prednison/prednisolon, deoarece există dovezi conform cărora combinația poate fi dăunătoare pentru pacienți din cauza unui posibil risc crescut de fracturi și de deces.
- Dacă urmați un tratament cu această combinație, medicul dumneavoastră vă va modifica tratamentul.
- Xofigo și Zytiga pot fi utilizate în continuare separat, în conformitate cu recomandările incluse în informațiile referitoare la fiecare medicament.
- Dacă urmați un tratament cu Xofigo și aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii în domeniul sănătății

- Xofigo este contraindicat în asociere cu medicamentul antiandrogenic Zytiga (acetat de abirateronă) și cu prednison/prednisolon, din cauza posibilului risc crescut de fracturi și de mortalitate.
- Eficacitatea și siguranța Xofigo în asociere cu antagoniști ai receptorilor de androgen de a doua generație, cum ar fi Xtandi (enzalutamidă), nu au fost stabilite.
- Xofigo și Zytiga pot fi utilizate în continuare separat, în conformitate cu recomandările incluse în informațiile referitoare la fiecare medicament.
- După finalizarea reevaluării dovezilor vor fi disponibile informații suplimentare.

Informații suplimentare despre medicament

Xofigo se utilizează în tratamentul bărbaților cu cancer de prostată (o glandă a sistemului reproducător masculin). Utilizarea sa este autorizată atunci când castrarea medicală sau chirurgicală (oprirea producției de hormoni masculini în organism prin administrarea de medicamente sau prin intervenție chirurgicală) nu dă rezultate și când cancerul s-a extins la nivelul oaselor și provoacă simptome, de exemplu durere, dar nu se știe dacă s-a extins și la alte organe interne.

Studiul aflat în desfășurare pentru Xofigo în asociere cu Zytiga și cu prednison/prednisolon cuprinde pacienți cu cancer de prostată rezistent la castrare care s-a extins în principal la oase, care nu au simptome sau au doar simptome ușoare și care nu au fost tratați cu chimioterapie.

Xofigo a fost autorizat în Uniunea Europeană în noiembrie 2013. Sunt disponibile informații suplimentare despre [Xofigo](#).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Xofigo a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea este realizată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), care răspunde de evaluarea problemelor de siguranță în cazul medicamentelor de uz uman și care va formula un set de recomandări.

În cursul reevaluării, PRAC a formulat recomandări provizorii pentru protejarea sănătății publice. Acestea au fost transmise Comisiei Europene (CE), care a emis o decizie provizorie obligatorie din punct de vedere juridic la 19 martie 2018.

După finalizarea reevaluării efectuate de PRAC, recomandările sale vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de evaluarea medicamentelor de uz uman și care va adopta un aviz final.

Etapa finală a procedurii de reevaluare constă în adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.