



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de marzo de 2018
EMA/220004/2018

El medicamento contra el cáncer de próstata Xofigo no debe utilizarse con Zytiga y prednisona/prednisolona

Un estudio clínico en curso demuestra un mayor riesgo de muerte y fracturas con la combinación

El 8 de marzo de 2018, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó que se contraindicase el uso del medicamento contra el cáncer de próstata Xofigo (dicloruro de radio-223) junto con Zytiga (acetato de abiraterona) y prednisona/prednisolona, debido al mayor riesgo de muerte y fracturas con esta combinación.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA evaluó los datos preliminares de un estudio clínico en curso en pacientes con cáncer de próstata metastásico. En este estudio, han fallecido hasta la fecha el 34,7 % de los pacientes tratados con Xofigo, Zytiga y prednisona/prednisolona, en comparación con el 28,2 % de los que reciben placebo, Zytiga y prednisona/prednisolona.

Las fracturas también han sido más frecuentes con la combinación con Xofigo que con la combinación con placebo (26 % frente al 8,1 %).

A la vista de la gravedad de los acontecimientos notificados, el PRAC intervino introduciendo una contraindicación como medida temporal para proteger la seguridad de los pacientes mientras se lleva a cabo una revisión exhaustiva de los beneficios y riesgos de Xofigo.

Xofigo está autorizado actualmente para su uso en varones con cáncer de próstata extendido a los huesos y que está provocando síntomas. El estudio clínico en curso incluye pacientes con cáncer de próstata metastásico que no han recibido previamente quimioterapia y que no presentan síntomas o que solo presentan síntomas leves, como dolor. Los pacientes han completado la parte del estudio con Xofigo, por lo que ya no se utiliza la combinación; se está vigilando estrechamente a todos los pacientes afectados.

Los profesionales sanitarios de la UE no deben utilizar la combinación de Xofigo con el antiandrógeno Zytiga y prednisona/prednisolona, y deben suspenderla en los varones que la estén recibiendo, así como revisar el tratamiento de estos pacientes. También se advierte a los profesionales sanitarios que no se ha establecido la seguridad y la eficacia de Xofigo en combinación con un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores androgénicos de segunda generación, como Xtandi (enzalutamida).



Se trata de medidas temporales que se mantendrán hasta que se complete revisión exhaustiva de los beneficios y riesgos de Xofigo. La EMA comunicará más información cuando concluya la revisión.

Información para los pacientes

- Se ha advertido a los médicos que el medicamento contra el cáncer de próstata Xofigo no debe utilizarse con otro medicamento contra el cáncer de próstata, Zytiga, y prednisona/prednisolona, ya que hay pruebas de que la combinación puede ser perjudicial para los pacientes debido a un posible aumento del riesgo de fracturas y de muerte.
- Si está siendo tratado con esta combinación, su médico modificará su tratamiento.
- Xofigo y Zytiga pueden seguir utilizándose por separado, siguiendo las recomendaciones de la información del producto de cada uno.
- Si está siendo tratado con Xofigo y tiene alguna duda, debe ponerse en contacto con su médico.

Información para los profesionales sanitarios

- Xofigo no debe utilizarse con el antiandrógeno Zytiga (acetato de abiraterona) y prednisona/prednisolona debido al posible aumento del riesgo de fracturas y mortalidad.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Xofigo en combinación con antagonistas de los receptores androgénicos de segunda generación como Xtandi (enzalutamida).
- Xofigo y Zytiga pueden seguir utilizándose por separado, siguiendo las recomendaciones de la información del producto de cada uno.
- Se facilitará más información una vez haya finalizado la revisión en curso de los datos.

Más información sobre el medicamento

Xofigo se utiliza para tratar a los varones con cáncer de próstata (una glándula del aparato reproductor masculino). Su uso está autorizado cuando la castración médica o quirúrgica (inhibición de la producción de hormonas masculinas en el organismo mediante medicamentos o cirugía) no es eficaz y cuando el cáncer se ha extendido a los huesos y está provocando síntomas como dolor, pero no hay indicios de que se haya extendido a otros órganos internos.

El estudio en curso de Xofigo en combinación con Zytiga y prednisona/prednisolona incluye pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración que se ha extendido principalmente a los huesos, que no presentan síntomas o solo tienen síntomas leves y que no han recibido quimioterapia.

Xofigo fue autorizado en la Unión Europea en noviembre de 2013. Se dispone de más información sobre [Xofigo](#).

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Xofigo se inició a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

La revisión está siendo realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), que es el responsable de evaluar los problemas de seguridad relacionados con los medicamentos de uso humano, el cual realizó una serie de recomendaciones.

Durante la revisión, el PRAC ha hecho unas recomendaciones provisionales para proteger la salud pública. Se enviaron a la Comisión Europea (CE), que emitió una decisión provisional jurídicamente vinculante el 19 de marzo de 2018.

Una vez que finalice la revisión del PRAC, sus recomendaciones se remitirán al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), el responsable de la evaluación de los medicamentos de uso humano, que emitirá un dictamen final.

La fase final del procedimiento de revisión es la adopción por parte de la Comisión Europea de una decisión jurídicamente vinculante, aplicable en todos los Estados miembros de la UE.