

EMA/676711/2018
EMA/H/C/002653

Xofigo (*radio-223 dicloruro*)

Sintesi di Xofigo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Xofigo e per cosa si usa?

Xofigo è un radiofarmaco (un medicinale contenente una sostanza radioattiva) usato per il trattamento di adulti affetti da cancro della prostata (una ghiandola del sistema riproduttivo maschile).

Xofigo è usato quando la castrazione (per interrompere la produzione di ormoni maschili) mediante intervento chirurgico o con medicinali non è efficace e quando il tumore si è diffuso alle ossa (metastasi ossee), dove provoca sintomi come dolore, ma non si è diffuso ad altri organi interni. Deve essere usato solo per i pazienti che abbiano ricevuto almeno due trattamenti precedenti per il cancro della prostata o che non possano essere sottoposti ad altri trattamenti.

Xofigo è usato in monoterapia o in associazione con un medicinale noto come “analogo dell'LHRH”.

Xofigo contiene il principio attivo radio-223 dicloruro.

Come si usa Xofigo?

Xofigo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere manipolato e somministrato soltanto da personale autorizzato a utilizzare medicinali radioattivi e dopo che il paziente è stato valutato da un medico qualificato.

La dose di Xofigo è calcolata in base al peso corporeo del paziente in modo da fornire una dose specifica di radioattività. Il medicinale è somministrato mediante iniezione endovenosa lenta, generalmente fino a un minuto. Le iniezioni sono ripetute ogni 4 settimane per un totale di 6 iniezioni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Xofigo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Xofigo?

Il principio attivo di Xofigo, radio-223, emette radiazioni a breve raggio d'azione, denominate particelle alfa. Le ossa nell'organismo assorbono il radio allo stesso modo del calcio. Il radio radioattivo si accumula nei tessuti ossei dove il cancro si è diffuso e le particelle alfa distruggono le cellule tumorali circostanti e contribuiscono a controllare i sintomi associati.

Quali benefici di Xofigo sono stati evidenziati negli studi?

Xofigo è stato confrontato con il placebo (un trattamento fittizio) come trattamento aggiuntivo alla terapia standard nell'ambito di uno studio principale cui hanno partecipato 921 uomini affetti da cancro della prostata che si era diffuso alle ossa e nei quali la soppressione degli ormoni maschili mediante terapia farmacologica o intervento chirurgico non aveva dato esito positivo. I pazienti hanno ricevuto fino a 6 iniezioni, a intervalli di 1 mese l'una dall'altra, e sono stati tenuti sotto controllo per 3 anni dalla prima iniezione. I pazienti trattati con Xofigo sono sopravvissuti in media per 14,9 mesi rispetto agli 11,3 mesi dei pazienti trattati con placebo. Anche i segni e i sintomi della malattia progressiva, come il dolore osseo, hanno richiesto più tempo per svilupparsi nei pazienti trattati con Xofigo.

Quali sono i rischi associati a Xofigo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Xofigo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, nausea, vomito, trombocitopenia (bassa conta piastrinica nel sangue) e fratture ossee. Gli effetti indesiderati più gravi sono stati trombocitopenia e neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che contrastano le infezioni). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Xofigo, vedere il foglio illustrativo.

Xofigo non deve essere usato con il medicinale abiraterone acetato e con i corticosteroidi prednisone o prednisolone. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Xofigo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xofigo sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. Xofigo ha dimostrato di prolungare la vita e ritardare i segni e i sintomi della malattia progressiva. Per quanto riguarda la sicurezza, sono state messe in atto diverse misure per ridurre al minimo i rischi del medicinale, come le fratture ossee¹ Le radiazioni emesse da Xofigo hanno un raggio d'azione più breve rispetto a quelle dei radiofarmaci attualmente disponibili. Ciò può limitare il danno ai tessuti sani adiacenti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xofigo?

Xofigo può aumentare il rischio di fratture. La ditta che commercializza Xofigo dovrà condurre studi per caratterizzare ulteriormente il profilo di sicurezza del medicinale, in particolare per quanto riguarda il rischio di fratture e quello di nuove metastasi che non riguardano le ossa nei pazienti trattati con Xofigo.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xofigo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Xofigo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Xofigo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

¹ Vedere l'esito della revisione sulla sicurezza svolta nel 2018 [qui](#).

Altre informazioni su Xofigo

Xofigo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 novembre 2013.

Ulteriori informazioni su Xofigo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2018.