



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 marzo 2018
EMA/220011/2018

Il medicinale per il cancro della prostata Xofigo non deve essere usato insieme a Zytiga e a prednisone/prednisolone

Uno studio clinico in corso mostra un rischio maggiore di decesso e fratture a causa di questa combinazione

L'8 marzo 2018 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato la controindicazione dell'uso del medicinale per il cancro della prostata Xofigo (radio-223 dicloruro) insieme a Zytiga (abiraterone acetato) e a prednisone/prednisolone, per un rischio maggiore di decesso e fratture a causa di questa combinazione.

Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA aveva esaminato i dati preliminari derivanti da uno studio clinico in corso su pazienti affetti da cancro della prostata metastatico. In questo studio finora è deceduto il 34,7 % dei pazienti trattati con Xofigo, Zytiga e prednisone/prednisolone, rispetto al 28,2 % dei pazienti trattati con placebo, Zytiga e prednisone/prednisolone.

Si sono verificati, inoltre, più frequentemente casi di fratture con la combinazione con Xofigo che con placebo (26 % rispetto a 8,1 %)

Considerata la gravità degli eventi segnalati, il PRAC ha deciso di intervenire introducendo una controindicazione a titolo di disposizione temporanea, al fine di tutelare la sicurezza dei pazienti mentre è in corso una revisione approfondita dei benefici e dei rischi di Xofigo.

Xofigo è attualmente autorizzato per l'uso in uomini il cui cancro della prostata si è diffuso alle ossa e causa sintomi. Lo studio clinico in corso comprende pazienti con cancro della prostata metastatico non trattati precedentemente con chemioterapia e che presentano nessun sintomo o solo sintomi lievi, quali dolore. Alcuni pazienti hanno terminato la parte dello studio con Xofigo e tale combinazione non verrà più usata; tutti i pazienti interessati sono costantemente monitorati.

Gli operatori sanitari dell'UE non devono usare Xofigo in combinazione con l'antiandrogeno Zytiga e prednisone/prednisolone; devono anche interrompere questa combinazione negli uomini cui attualmente viene somministrata e rivedere il trattamento per questi pazienti. Inoltre, gli operatori sanitari sono avvertiti che non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di Xofigo in combinazione con una classe di medicinali denominati antagonisti del recettore degli androgeni di seconda generazione, quali Xtandi (enzalutamide).



Si tratta di disposizioni temporanee finché non venga completata la revisione approfondita in corso dei benefici e dei rischi di Xofigo. L'EMA trasmetterà ulteriori comunicazioni al termine della revisione.

Informazioni per i pazienti

- I medici sono stati informati del fatto che il medicinale per il cancro della prostata Xofigo non deve essere usato insieme al medicinale sempre per il cancro della prostata Zytiga e a prednisone/prednisolone poiché è stato dimostrato che la combinazione può essere nociva per i pazienti a causa di un possibile rischio maggiore di fratture e decesso.
- Se lei è in trattamento con questa combinazione, il medico modificherà il suo trattamento.
- Xofigo e Zytiga possono continuare a essere usati singolarmente, seguendo le raccomandazioni delle loro informazioni sul prodotto (RCP, etichettatura e foglio illustrativo).
- Se lei è in trattamento con Xofigo e ha domande, si rivolga al medico.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Xofigo non deve essere usato insieme all'antiandrogeno Zytiga (abiraterone acetato) e a prednisone/prednisolone a causa di un possibile rischio maggiore di fratture e mortalità.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di Xofigo in combinazione con gli antagonisti del recettore degli androgeni di seconda generazione, quali Xtandi (enzalutamide).
- Xofigo e Zytiga possono continuare a essere usati singolarmente, seguendo le raccomandazioni delle loro informazioni sul prodotto (RCP, etichettatura e foglio illustrativo).
- Saranno rese disponibili ulteriori informazioni non appena verrà completata la revisione in corso delle prove.

Maggiori informazioni sul medicinale

Xofigo è usato per il trattamento di uomini affetti da cancro della prostata (una ghiandola del sistema riproduttivo maschile). Il medicinale è autorizzato per l'uso quando la castrazione medica o chirurgica (interruzione della produzione di ormoni maschili nell'organismo, ottenuta con terapia farmacologica o con intervento chirurgico) non ha funzionato e quando il cancro si è diffuso alle ossa, causando sintomi quali dolore, ma non è noto che si sia diffuso ad altri organi interni.

Lo studio in corso di Xofigo in combinazione con Zytiga e prednisone/prednisolone ha compreso pazienti affetti da cancro della prostata resistente alla castrazione che si è diffuso prevalentemente alle ossa, che presentano nessun sintomo o solo sintomi lievi e che non sono stati trattati con chemioterapia.

Xofigo è stato autorizzato nell'Unione europea nel novembre 2013. Sono disponibili maggiori informazioni su [Xofigo](#).

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Xofigo è stata avviata su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'[Articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

La revisione è effettuata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni.

Nel corso della revisione, il PRAC ha emesso una serie di raccomandazioni provvisorie al fine di tutelare la salute pubblica. Tale posizione è stata trasmessa alla Commissione europea (CE), che il 19 marzo 2018 ha emesso una decisione provvisoria giuridicamente vincolante.

Una volta conclusa la revisione del PRAC, le raccomandazioni saranno trasmesse al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile della valutazione dei medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo.

La fase finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.