

EMA/676694/2018
EMA/H/C/002653

Xofigo (*dicloreto de rádio-223*)

Um resumo sobre Xofigo e porque está autorizado na UE

O que é Xofigo e para que é utilizado?

Xofigo é um radiofármaco (um medicamento que contém uma substância radioativa) utilizado no tratamento de adultos com cancro da próstata (uma glândula do sistema reprodutor masculino).

Xofigo é utilizado quando a castração (a interrupção da produção de hormonas masculinas) por cirurgia ou com medicamentos não funciona e quando o cancro se disseminou para os ossos (metástases ósseas) e está a causar sintomas, tais como dor, mas não se disseminou para outros órgãos internos. Só deve ser utilizado em doentes que tenham recebido pelo menos dois tratamentos anteriores para o cancro da próstata ou que não possam receber outros tratamentos.

Xofigo é utilizado isoladamente ou em associação com um medicamento conhecido como «análogo da LHRH».

Xofigo contém a substância ativa dicloreto de rádio-223.

Como se utiliza Xofigo?

Xofigo só pode ser obtido mediante receita médica e só deve ser manuseado e administrado por pessoas autorizadas a utilizar medicamentos radioativos e após a avaliação do doente por um médico qualificado.

A dose de Xofigo é calculada para fornecer uma dose específica de radioatividade com base no peso corporal do doente. O medicamento é injetado lentamente numa veia, geralmente durante cerca de um minuto. As injeções são repetidas em intervalos de 4 semanas, até perfazer um total de 6 injeções.

Para mais informações sobre a utilização de Xofigo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Xofigo?

A substância ativa de Xofigo, o rádio-223, emite radiação de curto alcance, conhecida como partículas alfa. Os ossos do organismo absorvem o rádio da mesma forma que o cálcio. O rádio radioativo acumula-se nos tecidos ósseos para onde o cancro se disseminou e as partículas alfa destroem as células cancerosas circundantes e ajudam a controlar os sintomas associados.

Quais os benefícios demonstrados por Xofigo durante os estudos?

Xofigo foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) como adição (complemento) aos cuidados padrão, num estudo principal que incluiu 921 homens com cancro da próstata que se tinha disseminado para os ossos e nos quais a supressão das hormonas masculinas utilizando medicamentos ou cirurgia não funcionou. Os doentes receberam até 6 injeções em intervalos de um mês, e foram acompanhados durante 3 anos desde a primeira injeção. Os doentes que receberam Xofigo viveram em média durante 14,9 meses, em comparação com 11,3 meses nos doentes que receberam placebo. Os sinais e sintomas da doença progressiva, tais como dores ósseas, também demoraram mais tempo a desenvolver-se nos doentes que receberam Xofigo.

Quais são os riscos associados a Xofigo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xofigo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, náuseas (sensação de enjojo), vômitos, trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas no sangue) e fraturas ósseas. Os efeitos secundários mais graves foram trombocitopenia e neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos que combate as infeções). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Xofigo, consulte o Folheto Informativo.

Xofigo é contraindicado em associação com o medicamento acetato de abiraterona e com os corticosteroides prednisona ou prednisolona. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Xofigo autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xofigo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Xofigo demonstrou prolongar a vida e retardar o aparecimento dos sinais e sintomas da doença progressiva. Relativamente à segurança, foram implementadas várias medidas para minimizar os riscos do medicamento, tais como as fraturas ósseas.¹ A radiação emitida por Xofigo tem um alcance mais curto do que a radiação emitida pelos radiofármacos atualmente disponíveis. Tal pode limitar os danos provocados nos tecidos saudáveis adjacentes.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xofigo?

Xofigo pode aumentar o risco de fraturas. A empresa que comercializa Xofigo terá de realizar estudos para caracterizar melhor o perfil de segurança do medicamento, em particular no que respeita ao risco de fraturas e ao risco de novas metástases que não afetam o osso nos doentes tratados com Xofigo.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xofigo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xofigo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xofigo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

¹ Consulte [aqui](#) o resultado da análise de segurança realizada em 2018.

Outras informações sobre Xofigo

A 13 de novembro de 2013, Xofigo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Xofigo podem ser encontradas no sítio da internet da

Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2018.