



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 marzo 2018
EMA/146483/2018

Il medicinale Xofigo per il trattamento del cancro alla prostata non deve essere utilizzato con Zytiga e prednisone/prednisolone

Uno studio clinico in corso evidenzia un rischio aumentato di mortalità e fratture con questa combinazione

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha raccomandato una controindicazione all'uso del medicinale per il trattamento del cancro alla prostata Xofigo (radio-223 dicloruro) con Zytiga (abiraterone acetato) e prednisone/prednisolone, a causa di un rischio aumentato di mortalità e fratture osservato con questa combinazione.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha valutato i dati preliminari di uno studio clinico in corso condotto in pazienti con cancro alla prostata metastatico.

In questo studio il 34,7% dei pazienti trattati con Xofigo, Zytiga e prednisone/prednisolone sono al momento deceduti, rispetto al 28,2% dei pazienti trattati con placebo, Zytiga e prednisone/prednisolone.

Inoltre, si sono verificate fratture più frequentemente con la combinazione con Xofigo rispetto alla combinazione con placebo (26% versus 8,1%).

In considerazione della gravità degli eventi osservati, il PRAC ha intrapreso alcune azioni, introducendo una controindicazione come misura temporanea per proteggere 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 pazienti il cui cancro alla prostata si è diffuso alle ossa e causa dei sintomi.

Lo studio clinico in corso include pazienti con carcinoma prostatico metastatico che non sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia e che non presentano sintomi o hanno solo sintomi lievi, come il dolore. I pazienti hanno completato la fase dello studio di trattamento con Xofigo e la combinazione non viene più utilizzata; tutti i pazienti coinvolti sono monitorati con attenzione.

Gli operatori sanitari in UE non devono utilizzare la combinazione di Xofigo con l'anti-androgeno Zytiga e prednisone/prednisolone e devono interrompere questa associazione negli uomini attualmente trattati con essa e rivalutare il trattamento appropriato per questi pazienti. Gli operatori sanitari sono inoltre avvisati che la sicurezza e l'efficacia di Xofigo in associazione con una classe di medicinali



denominati antagonisti dei recettori degli androgeni di seconda generazione, come Xtandi (enzalutamide), non sono state stabilite.

Queste rappresentano misure temporanee fino a che la revisione approfondita dei benefici e dei rischi di Xofigo in corso non sarà completata. L'EMA emetterà ulteriori comunicazioni al momento in cui la revisione sarà conclusa.

Informazioni per i pazienti

- I medici vengono informati che il farmaco per il cancro alla prostata Xofigo non deve essere usato con il medicinale Zytiga, anch'esso indicato per il cancro alla prostata, in combinazione con prednisone/prednisolone, poiché vi è evidenza che la combinazione potrebbe essere dannosa per i pazienti, a causa del possibile rischio aumentato di fratture e mortalità.
- Se è in trattamento con questa combinazione, il medico modificherà il suo trattamento.
- Entrambi i medicinali possono continuare ad essere utilizzati separatamente, in linea con le raccomandazioni contenute nelle rispettive informazioni di prodotto.
- Se è in trattamento con Xofigo e ha qualsiasi domanda, contatti il medico.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Xofigo non deve essere usato con l'anti-androgeno Zytiga (abiraterone acetato) e prednisone/prednisolone a causa del possibile aumento del rischio di fratture e mortalità.
- La sicurezza e l'efficacia di Xofigo in associazione con antagonisti del recettore degli androgeni di seconda generazione come Xtandi (enzalutamide) non sono state stabilite.
- Entrambi i medicinali possono continuare ad essere utilizzati separatamente, in linea con le raccomandazioni contenute nelle rispettive informazioni di prodotto.
- Ulteriori informazioni saranno rese disponibili una volta completata la valutazione delle evidenze che al momento è in corso.

Maggiori informazioni sul medicinale

Xofigo è utilizzato per trattare pazienti adulti di sesso maschile con cancro della prostata (una ghiandola del sistema riproduttivo maschile). E' autorizzato per l'uso quando la castrazione medica o chirurgica (blocco della produzione di ormoni maschili nel corpo con farmaci o interventi chirurgici) non funziona, e quando il cancro si è diffuso alle ossa causando sintomi come il dolore ma non è noto se si sia diffuso ad altri organi interni.

Lo studio in corso con Xofigo in associazione con Zytiga e prednisone/prednisolone ha incluso pazienti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione diffuso principalmente alle ossa, che non presentano sintomi o hanno solo sintomi lievi e che non sono stati trattati con chemioterapici.

Xofigo è stato autorizzato nell'Unione Europea nel novembre 2013. Ulteriori informazioni su [Xofigo](#) sono disponibili.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Xofigo è stata avviata su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell' [Articolo 20 del Regolamento \(CE\) No 726/2004](#).

La revisione viene effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che fornirà una serie di raccomandazioni.

Nel corso della revisione, il PRAC ha formulato una raccomandazione temporanea per proteggere la salute pubblica. Essa sarà trasmessa alla Commissione europea (CE), che emetterà una decisione temporanea giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE

Al termine della rivalutazione del PRAC, ogni successiva raccomandazione sarà inviata al Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un'opinione finale.

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