



Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

- ▼ Xofigo® (dicloruro de radio-223): se contraindica su uso en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona.

Marzo 2018

Estimado Profesional Sanitario:

De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Bayer Hispania S.L., representante local del titular de la autorización de comercialización de Xofigo (dicloruro de radio-223), desea comunicarle:

Resumen

- **El análisis intermedio de un estudio clínico aleatorizado (Estudio 15396/ERA), en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRC) asintomáticos o con síntomas leves que presentaban metástasis óseas y que no habían sido tratados previamente con quimioterapia, ha mostrado un aumento en el riesgo de fallecimientos y fracturas en los pacientes que recibían dicloruro de radio-223 (Xofigo) en combinación con acetato de abiraterona (Zytiga) y prednisona/prednisolona.**
- **Estos resultados han motivado la puesta en marcha de una revisión europea del beneficio-riesgo de Xofigo (dicloruro de radio-223) en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona.**
- **Mientras se continúan evaluando estos resultados y las implicaciones de los mismos queda contraindicada la administración de Xofigo concomitantemente con acetato de abiraterona (Zytiga) y prednisona/prednisolona por lo que no deben iniciarse nuevos tratamientos con estos medicamentos en combinación.**



- **Asimismo, se deberán suspender los tratamientos en curso de Xofigo en combinación con acetato de abiraterona (Zytiga) y prednisona/prednisolona y valorar otras alternativas terapéuticas disponibles.**
- **La eficacia y seguridad de Xofigo en combinación con antagonistas de los receptores androgénicos de segunda generación como por ejemplo enzalutamida (Xtandi) no se ha establecido.**
- **Estos medicamentos pueden seguir utilizándose separadamente de acuerdo a las condiciones de autorización establecidas para cada uno de ellos en sus fichas técnicas correspondientes.**

Antecedentes acerca del problema de seguridad

Xofigo está autorizado para el tratamiento de adultos con CPRC, con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas.

La eficacia clínica y seguridad del tratamiento con Xofigo en combinación con acetato de abiraterona (Zytiga) y prednisona/prednisolona fue evaluada en un estudio controlado con placebo, aleatorizado y doble ciego (Estudio ERA-223) en pacientes con CPRC asintomáticos o con síntomas leves que presentaban metástasis óseas y que no habían sido tratados previamente con quimioterapia.

El estudio fue desenmascarado de forma prematura en base a la recomendación de un Comité Independiente de Monitorización de Datos. Los datos intermedios mostraron que hubo un aumento en la incidencia de fracturas (26% vs 8,1%) y fallecimientos (34.7% vs 28.2%) entre los pacientes que recibían Xofigo en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona (n=401) en comparación con aquellos que fueron tratados con placebo en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona (n=405). En este estudio el uso concomitante de bifosfonatos o denosumab redujo la incidencia de fracturas en los dos grupos de tratamiento.



Página 3 de 4

La EMA está actualmente evaluando la implicación que estos hallazgos podrían tener en el uso autorizado de Xofigo. Entretanto queda contraindicada la administración de dicho medicamento en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona por lo que los profesionales sanitarios deberán suspender el tratamiento a los pacientes que actualmente reciban esta asociación y valorar otras alternativas terapéuticas disponibles.

La eficacia y seguridad de Xofigo en combinación con antagonistas de los receptores androgénicos de segunda generación como enzalutamida (Xtandi) no se ha establecido.

Se actualizará esta información una vez finalizada la evaluación en curso.

Para una información más detallada sobre Xofigo puede consultar la información del producto (ficha técnica y prospecto) en CIMA, el [Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS](https://cima.aemps.es/cima/inicial.do): <https://cima.aemps.es/cima/inicial.do>

Notificación de sospechas de reacciones adversas

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos tras su autorización. Ello permite realizar una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del producto.

Puede notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>



Página 4 de 4

Adicionalmente, puede notificarlas a la Unidad de Farmacovigilancia de Bayer Hispania S.L.

Datos de contacto de la compañía

Si le surge alguna pregunta o necesita información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con:

Bayer Hispania, S.L.
Avda. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí – Barcelona
Telf: 934956742
Mail de contacto: crisrina.moretones@bayer.com

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarles muy atentamente.

Bayer Hispania, S.L.

Dr. Ramón Estiarte
Director Médico