

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la contraindicarea utilizării medicamentului Xofigo în asociere cu medicamentul Zytiga și prednison sau prednisolon, în tratamentul neoplasmului de prostată

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

9 martie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la contraindicarea utilizării medicamentului Xofigo în asociere cu medicamentul Zytiga și prednison sau prednisolon, în tratamentul neoplasmului de prostată

În cadrul unui studiu clinic aflat în desfășurare a fost observat un risc mărit de apariție de fracturi și decese raportate în cazul acestei asocieri.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) recomandă contraindicarea utilizării medicamentului Xofigo (diclorură de radiu - 223), indicat în tratarea neoplasmului de prostată, în asociere cu medicamentul Zytiga (abirateronă acetat) și prednison sau prednisolon, din cauza riscului mărit de apariție de fracturi și decese raportate în cazul acestei asocieri.

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a evaluat rezultatele preliminare ale unui studiu clinic aflat în desfășurare la pacienți cu neoplasm metastatic de prostată. În studiul respectiv, au fost raportate decese la 34,7% dintre pacienții tratați cu medicamentul Xofigo în asociere cu medicamentul Zytiga și prednison/prednisolon, comparativ cu o rată de deces de 28,2% la pacienții cărora li s-a administrat placebo în asociere cu medicamentul Zytiga și prednison/prednisolon.

De asemenea, s-a constatat faptul că frecvența de apariție a fracturilor a fost mai mare în cazul administrării Xofigo în asociere cu medicamentul Zytiga și prednison/prednisolon (26%) decât în cazul asocierii placebo cu medicamentul Zytiga și prednison/prednisolon (8.1%).

Având în vedere gravitatea evenimentelor raportate, PRAC a adoptat măsuri provizorii de protecție a siguranței pacienților, care au constat din introducerea unei contraindicații, măsuri aplicabile pe perioada desfășurării unei reevaluări aprofundate a beneficiilor și riscurilor medicamentului Xofigo.

În prezent, medicamentul este autorizat pentru utilizare la bărbați în tratamentul neoplasmului de prostată cu metastaze osoase simptomatice. În studiul clinic aflat în desfășurare au mai fost incluși și pacienți cu neoplasm de prostată cu metastaze osoase la care nu a fost administrată chimioterapie anterioară, asimptomatici sau cu simptome ușoare, precum durere. Participanții la studiu au finalizat componenta de studiu care presupunea administrarea medicamentului Xofigo, în acest studiu medicamentul Xofigo nu se mai administrează în asociere cu medicamentul Zytiga și prednison/prednisolon, toți pacienții implicați în studiu fiind monitorizați îndeaproape.

Profesioniștilor din domeniul sănătății din UE li se solicită să nu mai prescrie administrarea medicamentului Xofigo în asociere cu medicamentul antiandrogenic Zytiga și cu prednison /prednisolon. Totodată trebuie întrerupte și tratamentele curente la pacienții cărora li se administrează această asociere, cu revizuirea tratamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt atenționați și cu privire la faptul că nu au fost încă stabilite siguranța și eficacitatea medicamentului Xofigo administrat în asociere cu substanțe active din clasa de medicamente denumită antagoniști ai receptorilor androgenici de generația a doua precum medicamentul Xtandi (enzalutamidă).

Recomandările constituie măsuri cu caracter provizoriu, aplicabile până la finalizarea reevaluării aprofundate a beneficiilor și riscurilor medicamentului Xofigo. EMA va continua să informeze la finalizarea reevaluării.

Informații pentru pacienți

- Medicilor li se recomandă să nu mai prescrie în tratamentul cancerului de prostată utilizarea medicamentului Xofigo în asociere cu medicamentul Zytiga și cu prednison / prednisolon, în contextul apariției de dovezi de nocivitate a acestei asocieri, din cauza unui posibil risc crescut de fracturi și decese.

- Dacă vă aflați în tratament cu această asociere, medicul vă va revizui tratamentul.

- Medicamentele Xofigo (diclorură de radiu - 223) și Zytiga (abirateronă acetat) se pot utiliza separat în continuare, în conformitate cu recomandările prevăzute în Informațiile despre medicamente.

- Pacienților tratați în prezent cu medicamentul Xofigo și care au nelămuriri legate de propriul tratament li se recomandă să-și contacteze medicul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Este contraindicată utilizarea medicamentului Xofigo (diclorură de radiu - 223) în asociere cu medicamentul antiandrogenic Zytiga (abirateronă acetat) și cu prednison/prednisolon, din cauza unui posibil risc crescut de fracturi și mortalitate.

- Nu au fost încă stabilite siguranța și eficacitatea medicamentului Xofigo administrat în asociere cu antagoniști ai receptorilor androgenici de generația a doua precum medicamentul Xtandi (enzalutamidă).

- Medicamentele Xofigo (diclorură de radiu - 223) și Zytiga (abirateronă acetat) se pot utiliza separat în continuare în conformitate cu recomandările prevăzute în Informațiile despre medicament.

- La finalizarea reevaluării aflată în desfășurare, se vor transmite și alte informații.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Xofigo se indicat pentru tratamentul adulților cu neoplasm de prostată (o glandă a sistemului reproducător masculin). Medicamentul este autorizat pentru utilizare în caz de ineficacitate a procedurii de castrare medicală sau chirurgicală (oprirea producerii în organism de hormoni masculini prin administrarea de medicamente sau prin intervenție chirurgicală) și în situația apariției de metastaze osoase și a manifestării de simptome precum durere, fără dovezi însă de răspândire la alte organe interne.

În studiul aflat în curs de desfășurare asupra administrării medicamentului Xofigo în asociere cu medicamentul Zytiga și prednison/prednisolon au fost incluși pacienți cu neoplasm de prostată rezistent la castrare, cu metastaze în special osoase, asimptomatici sau cu simptome ușoare și netratați anterior cu chimioterapie.

Medicamentul Xofigo este autorizat în Uniunea Europeană din luna noiembrie 2013. Mai multe informații despre medicamentul Xofigo sunt disponibile [aici](#).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Xofigo a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu completările și modificările ulterioare.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări.

În cursul reevaluării, PRAC a formulat recomandări cu caracter provizoriu, în vederea protejării sănătății publice. Acestea se vor transmite către Comisia Europeană în vederea adoptării unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.

La momentul finalizării reevaluării efectuate de PRAC, eventualele recomandări suplimentare se vor transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP), responsabil cu evaluarea medicamentelor de uz uman, care va adopta opinia finală EMA.

Etapa finală a procedurii de reevaluare este adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.