



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de março de 2018
EMA/219994/2018

Medicamento Xofigo para o cancro da próstata não deve ser utilizado com Zytiga e prednisona/prednisolona

O estudo clínico em curso mostra um risco aumentado de morte e de fraturas com a associação

Em 8 de março de 2018, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a contra-indicação da utilização do medicamento Xofigo (dicloreto de rádio-223) para o cancro da próstata em associação com o medicamento Zytiga (acetato de abiraterona) e prednisona/prednisolona, devido a um risco aumentado de morte e de fraturas com esta terapêutica combinada.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA reviu os dados preliminares de um estudo clínico em curso em doentes com cancro da próstata metastático. Neste estudo, até à data, 34,7% dos doentes tratados com Xofigo, Zytiga e prednisona/prednisolona morreram, em comparação com 28,2% dos doentes que receberam um placebo, Zytiga e prednisona/prednisolona.

As fraturas também ocorreram mais frequentemente com Xofigo na terapêutica combinada do que com o placebo (26% vs. 8,1%).

Atendendo à gravidade dos eventos notificados, o PRAC tomou medidas através da introdução de uma contra-indicação como medida temporária para proteger a segurança dos doentes, enquanto está em curso uma revisão aprofundada dos benefícios e riscos de Xofigo.

Atualmente, Xofigo está autorizado para utilização em homens cujo cancro da próstata se disseminou para os ossos e está a causar sintomas. O estudo clínico em curso inclui doentes com cancro da próstata metastizado que não receberam quimioterapia anterior e que não têm sintomas ou têm apenas sintomas ligeiros (por exemplo, dor). Os doentes completaram a parte de tratamento com Xofigo do estudo e a associação já não está a ser utilizada; todos os doentes envolvidos estão a ser atentamente monitorizados.

Os profissionais de saúde da UE não devem utilizar Xofigo em terapêutica combinada com o antiandrogénio Zytiga e prednisona/prednisolona, e devem suspender esta terapêutica combinada em homens atualmente em tratamento com a mesma e rever o tratamento para esses doentes. Os profissionais de saúde são também alertados para o facto de não terem sido estabelecidas a segurança e eficácia de Xofigo em associação com uma classe de medicamentos denominados antagonistas dos recetores androgénios de 2.^a geração, tais como Xtandi (enzalutamida).

Estas são medidas temporárias até que a revisão aprofundada dos benefícios e riscos de Xofigo em curso seja concluída. A EMA prestará mais informações após a conclusão da revisão.



Informações para os doentes

- Os médicos estão a ser informados de que o medicamento Xofigo para o cancro da próstata não deve ser utilizado com o medicamento Zytiga e prednisona/prednisolona, dado que há evidências de que a associação pode ser prejudicial para os doentes devido a um possível aumento do risco de fraturas e de morte.
- Se está a ser tratado com esta associação, contacte com o seu médico para que este possa alterar o seu tratamento.
- Os medicamentos Xofigo e Zytiga podem continuar a ser utilizados separadamente, de acordo com as recomendações previstas na informação do medicamento.
- Se está a ser tratado com Xofigo e tem dúvidas, deve contactar o seu médico.

Informações para os profissionais de saúde

- Xofigo não deve ser utilizado com o antiandrogénio Zytiga (acetato de abiraterona) e prednisona/prednisolona devido ao possível aumento do risco de fraturas e mortalidade.
- A segurança e eficácia de Xofigo em associação com antagonistas dos recetores androgénios de 2.^a geração, tais como Xtandi (enzalutamida), não foram estabelecidas.
- Os medicamentos Xofigo e Zytiga podem continuar a ser utilizados separadamente, de acordo com as recomendações previstas na informação do medicamento.
- Serão disponibilizadas mais informações assim que a avaliação das evidências em curso estiver concluída.

Informações adicionais sobre o medicamento

Xofigo é utilizado no tratamento de homens com cancro da próstata (uma glândula do sistema reprodutor masculino). Está autorizado para utilização quando a castração médica ou cirúrgica (utilização de medicamentos ou de cirurgia para suspender a produção de hormonas masculinas no organismo) não funciona e quando o cancro já se disseminou para os ossos e está a causar sintomas (por exemplo, dor), e sem disseminação conhecida para outros órgãos internos.

O estudo em curso de Xofigo em associação com Zytiga e prednisona/prednisolona incluiu doentes com cancro da próstata resistente à castração que se disseminou principalmente para os ossos, que não têm sintomas ou têm apenas sintomas ligeiros e não foram tratados com quimioterapia.

Xofigo foi autorizado na União Europeia em novembro de 2013. Estão disponíveis mais informações sobre [Xofigo](#).

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão de Xofigo foi iniciada na sequência de um pedido da Comissão Europeia, nos termos do [artigo 20.º do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

A revisão está a ser realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que irá formular um conjunto de recomendações.

Durante a revisão, o PRAC formulou recomendações provisórias para proteger a saúde pública. Estas foram enviadas à Comissão Europeia (CE), a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, em 19 de março de 2018.

Assim que a avaliação pelo PRAC for concluída, as suas recomendações serão transmitidas ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pela avaliação dos medicamentos para uso humano, o qual adotará um parecer final.

A última etapa do processo de revisão é a adoção, pela Comissão Europeia, de uma decisão juridicamente vinculativa aplicável em todos os Estados-Membros da UE.