



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 dicembre 2017  
EMA/789952/2017

## Comunicazione importante sull'uso del medicinale Xofigo per il trattamento del cancro alla prostata in associazione con Zytiga e prednisone/prednisolone

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

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) sta esaminando l'aumento del rischio di decessi e fratture osservato in uno studio clinico in corso con il medicinale per il cancro della prostata Xofigo (radio-223 dicloruro).

Lo studio clinico sta confrontando Xofigo con il placebo (un trattamento fittizio), entrambi somministrati in associazione con Zytiga (abiraterone acetato) e prednisone / prednisolone. Lo studio include pazienti con carcinoma prostatico senza sintomi o solo sintomi lievi, come il dolore. Xofigo è attualmente autorizzato per l'uso in pazienti il cui cancro alla prostata si è diffuso alle ossa e causa dei sintomi.

Un'analisi preliminare da parte di un comitato indipendente responsabile della supervisione dello studio ha evidenziato un tasso di mortalità del 27% (109 su 401 pazienti) per il trattamento combinato con Xofigo rispetto al 20% (82 su 405 pazienti) per il trattamento combinato con placebo. Inoltre, casi di fratture si sono verificati più frequentemente con la combinazione che include Xofigo rispetto alla combinazione con placebo (24% versus 7%).

I pazienti in questo studio non sono più trattati con Xofigo e tutti i pazienti coinvolti sono monitorati strettamente.

EMA esaminerà i risultati complessivi di questo studio e tutti gli altri dati disponibili per valutare il loro impatto sull'uso autorizzato di Xofigo.

Mentre è in corso un'analisi approfondita, ai medici viene richiesto di non utilizzare Xofigo in associazione con Zytiga e prednisone / prednisolone per il trattamento di pazienti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione.

I pazienti che sono attualmente in trattamento con Xofigo e che hanno domande sul loro trattamento devono contattare il proprio medico.



## **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 su Xofigo in associazione con Zytiga e prednisone / prednisolone ha incluso pazienti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione diffuso principalmente alle ossa, che non hanno sintomi o solo sintomi lievi e che non sono stati trattati con chemioterapia.

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

## **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. Le raccomandazioni del PRAC saranno inviate al Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere.

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.