



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 luglio 2018
EMA/472321/2018

Il PRAC raccomanda restrizioni all'uso del medicinale Xofigo per il trattamento del cancro alla prostata

Il medicinale deve essere utilizzato solo dopo due precedenti trattamenti o quando altri trattamenti non sono possibili

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha raccomandato di limitare l'uso del medicinale antitumorale Xofigo (radio-223 dicloruro) ai pazienti che sono stati sottoposti a due precedenti trattamenti per il carcinoma prostatico metastatico (cancro della prostata che si è diffuso alle ossa) o che non possono ricevere altri trattamenti.

Queste restrizioni fanno seguito ad una revisione dei dati di uno studio i quali suggerivano che i pazienti che assumevano Xofigo sembravano essere a rischio di mortalità precoce e presentavano più fratture rispetto ai pazienti che assumevano placebo (un trattamento fittizio).

Lo studio includeva pazienti senza sintomi o con sintomi lievi, mentre Xofigo è autorizzato solamente in pazienti con sintomi. Nello studio i pazienti che hanno ricevuto Xofigo in associazione con Zytiga (abiraterone acetato) e prednisone/prednisolone sono deceduti in media 2,6 mesi prima rispetto a quelli che hanno ricevuto placebo in associazione con Zytiga e prednisone/prednisolone. Inoltre, il 29% dei pazienti trattati con la combinazione con Xofigo presentava fratture, rispetto all'11% dei pazienti trattati con placebo.

Si ritiene che Xofigo, che viene assorbito dall'osso, si accumuli nei punti in cui l'osso è già danneggiato, ad esempio da osteoporosi o micro-fratture, aumentando il rischio di frattura. Tuttavia, le ragioni di una possibile morte precoce in questo studio non sono completamente chiarite.

Il PRAC ha confermato inoltre la precedente raccomandazione temporanea secondo cui il medicinale non deve essere usato con Zytiga e prednisone/prednisolone.

Xofigo non deve essere usato con altre terapie oncologiche sistemiche, ad eccezione dei trattamenti per mantenere ridotti i livelli di ormone maschile (terapia ormonale). Il medicinale non deve essere usato in pazienti che non presentano sintomi, in linea con l'indicazione attuale, né in quelli con un limitato numero di metastasi ossee, chiamate metastasi ossee osteoblastiche. I pazienti devono essere attentamente valutati per il loro rischio di fratture prima, durante e dopo il trattamento. Prima di iniziare o riprendere il trattamento con Xofigo, devono essere prese in considerazione misure preventive come l'uso di bisfosfonati o denosumab come agenti per aumentare la resistenza ossea.

All'azienda che commercializza Xofigo è stato richiesto di condurre studi per chiarire, in particolare, i meccanismi responsabili del possibile rischio di morte precoce e dell'aumento del rischio di fratture



osservati nello studio. I benefici e i rischi di Xofigo nell'indicazione ristretta devono inoltre essere ulteriormente caratterizzati.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà il parere dell'Agenzia.

Maggiori informazioni sul medicinale

Xofigo è attualmente utilizzato nel trattamento di 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.

Xofigo è stato autorizzato nell'Unione Europea a novembre 2013. Maggiori informazioni sono disponibili sul sito dell'EMA, al link ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Xofigo è stata avviata il 1 dicembre 2017 su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell' [Articolo 20 del Regolamento \(CE\) No 726/2004](#).

La revisione è stata 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, il quale ha prodotto una serie di raccomandazioni.

A marzo 2018, il PRAC ha raccomandato di controindicare l'uso di Xofigo con Zytiga e prednisone/prednisolone, come misura temporanea mentre la rivalutazione era in corso.

La Raccomandazione del PRAC sarà ora inviata al Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà l'opinione dell'Agenzia.

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.