

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de restricționare a utilizării medicamentului Xofigo indicat pentru tratarea cancerului de prostată și de administrare a acestuia exclusiv în urma a două serii anterioare de tratament cu alte medicamente sau în cazul în care nu este posibil un tratament alternativ.

EMA, 13 iulie 2018

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență de restricționare a utilizării medicamentului Xofigo indicat pentru tratarea cancerului de prostată**

**Xofigo trebuie utilizat numai în urma a două serii anterioare de tratament cu alte medicamente sau în cazul în care nu este posibil un tratament alternativ**

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) a recomandat restricționarea utilizării medicamentului Xofigo (diclorură de radiu-223) indicat pentru tratarea cancerului, exclusiv la pacienții care au urmat deja două serii anterioare de tratament cu alte medicamente împotriva cancerului de prostată cu metastaze (cancer de prostată extins la oase) sau la pacienții la care nu se pot folosi alte tratamente.

Introducerea acestor restricții urmează unei reevaluări a datelor reieșite dintr-un studiu ale cărui rezultate arată că pacienții tratați cu medicamentul Xofigo păreau a fi în situație de risc de deces prematur și care au avut mai multe fracturi comparativ cu pacienții cărora li s-a administrat placebo (un tratament inactiv). Studiul respectiv a cuprins pacienți asimptomatici sau cu simptome ușoare, în timp ce Xofigo este autorizat spre utilizare numai la pacienții simptomatici.

În cadrul studiului, pacienții cărora li s-a administrat Xofigo în asociere cu Zytiga (acetat de abirateron) și cu prednison/prednisolon au decedat în medie cu 2,6 luni mai devreme decât cei cărora li s-a administrat placebo în asociere cu Zytiga și prednison/prednisolon. În plus, 29% dintre pacienții tratați cu combinația de medicamente Xofigo, Zytiga și prednison/prednisolon au suferit fracturi, în comparație cu numai 11% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Se consideră că medicamentul Xofigo, care este asimilat de oase, se acumulează în zonele în care există deja leziuni osoase provocate de exemplu de osteoporoză sau micro-fracturi, măbind astfel riscul de fractură. Chiar și în aceste condiții, cauzele unui posibil deces precoce observat în acest studiu nu sunt pe deplin elucidate.

Totodată, PRAC și-a confirmat și recomandarea intermediară anterioară de contraindicare a medicamentului Xofigo în asocieri cu medicamentul Zytiga și prednison/prednisolon.

Medicamentul Xofigo nu trebuie administrat în asocieri cu alte medicamente sistemice împotriva cancerului, cu excepția celor care vizează menținerea unor niveluri scăzute de hormon masculin (terapie hormonală). Conform indicațiilor actuale aprobate, medicamentul trebuie contraindicat la pacienții asimptomatici precum și la cei cu număr redus de metastaze osoase osteoblastice.

Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru evaluarea riscului de fracturi, atât înainte cât și în cursul tratamentului și după încheierea acestuia. Totodată, înainte începerii sau reluării tratamentului cu medicamentul Xofigo, trebuie avută în vedere aplicarea unor măsuri preventive precum administrarea unor agenți de creștere a rezistenței osoase precum bifosfonați sau denosumab.

Companiei deținătoare a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Xofigo i s-a solicitat efectuarea de studii pentru cercetarea, în mod deosebit, a mecanismelor responsabile de riscul posibil de deces prematur și riscul crescut de fracturi raportate în studiul efectuat. În același timp, trebuie analizate în profunzime și beneficiile și riscurile medicamentului Xofigo în indicația pentru care s-a impus utilizarea restricționată.

Recomandările PRAC urmează transmise către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a Agenției.

### **Informații suplimentare despre medicament**

În prezent, medicamentul Xofigo se utilizează pentru tratarea bărbaților adulți cu cancer de prostată (o glandă a sistemului reproducător masculin). Medicamentul este autorizat pentru utilizare în caz de eșec al procedurii de castrare medicală sau chirurgicală (prin care se stopează producerea de hormoni masculini în organism prin administrarea de medicamente sau 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.

Medicamentul Xofigo este autorizat în Uniunea Europeană din luna noiembrie 2013. Mai multe informații despre medicamentul Xofigo sunt disponibile pe website-ul EMA, la adresa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentului Xofigo a fost inițiată la data de 1 decembrie 2017, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004<sup>1</sup>.

Reevaluarea a fost 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 a formulat o serie de recomandări.

În luna martie 2018, în cursul reevaluării, PRAC a recomandat, ca măsură cu caracter provizoriu, contraindicarea medicamentului Xofigo în asociere cu medicamentul Zytiga și prednison/prednisolon.

În cele ce urmează, recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a Agenției. 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.

---

<sup>1</sup>[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0)