

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 atenționarea de utilizare a medicamentului Xofigo, indicat în tratamentul cancerului de prostată în combinație cu medicamentul Zytiga și prednison sau prednisolon

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

EMA, 1 decembrie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la atenționarea de utilizare a medicamentului Xofigo, indicat în tratamentul cancerului de prostată, în combinație cu medicamentul Zytiga și prednison sau prednisolon

Un studiu clinic în desfășurare a relevat riscul crescut de fractură și deces

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) analizează riscul crescut de fractură și deces raportat în cadrul unui studiu clinic în desfășurare, cu medicamentul Xofigo, indicat în tratamentul cancerului de prostată (diclorură de radiu-223).

Studiul clinic presupune compararea medicamentului Xofigo cu placebo (un preparat inactiv), ambele administrate în asociere cu medicamentul Zytiga (acetat de abirateron) și prednison/prednisolon. În studiu au fost înrolați pacienți cu cancer de prostată asimptomatici sau cu simptome ușoare, precum durerea. În prezent, medicamentul Xofigo este indicat la pacienții cu metastaze osoase ale cancerului de prostată, cu simptomatologie prezentă.

Conform unei analize preliminare efectuate de o comisie independentă, responsabilă de supravegherea studiului, în cazul administrării în combinație a medicamentului Xofigo s-a raportat o rată de deces de 27% (109 din 401 pacienți), comparativ cu 20% (82 din 405 pacienți), constatată la combinația cu placebo. Totodată, la administrarea în combinație a medicamentului Xofigo s-a constatat apariția mai frecventă a fracturilor față de combinația cu placebo (24% față de 7%).

Tratamentul cu medicamentul Xofigo a fost oprit la pacienții din acest studiu, toți fiind monitorizați cu atenție.

EMA va analiza cu atenție rezultatele complete ale acestui studiu și al altor date disponibile, precum și impactul asupra utilizării în indicațiile autorizate a medicamentului Xofigo.

Pe durata acestei evaluări complete aflate în desfășurare, medicilor li se recomandă să nu utilizeze medicamentul Xofigo în asociere cu medicamentul Zytiga și prednison/prednisolon în tratamentul pacienților cu cancer metastatic de prostată rezistent la castrare.

Pentru nelămuriri legate de tratament, pacienților aflați în tratament cu medicamentul Xofigo li se recomandă să-și contacteze medicul.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Xofigo se utilizează în tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată (o glandă a aparatului reproducător masculin). Medicamentul este indicat în caz de ineficacitate a procedurii de castrare medicală sau chirurgicală (stoparea producerii de hormoni masculini în organism prin administrarea de medicamente sau prin intervenție chirurgicală) și apariția de metastaze osoase, dar fără metastaze cunoscute la nivelul altor organe interne.

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

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

Informații suplimentare despre procedură

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

Această acțiune este efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va formula o serie de recomandări.

Recomandările PRAC vor fi apoi 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 reprezentată de adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.