



Número: 2018/7
Referencia: SOFM/MJA/am/52
Fecha: 14/03/2018

SE CONTRAINDICA LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE XOFIGO (DICLORURO DE RADIO 223) CON ACETATO DE ABIRATERONA Y PREDNISONA/PREDNISOLONA

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de la contraindicación de usar de forma concomitante Xofigo®, acetato de abiraterona (Zytiga®) y prednisona/prednisolona.

Xofigo es un radiofármaco autorizado para el tratamiento de adultos con cáncer de próstata resistente a la castración con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas.

El Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC) ha iniciado un procedimiento de evaluación tras conocerse los resultados preliminares de un estudio en los que se observa un incremento del riesgo de mortalidad y fracturas en el grupo de pacientes tratados con Xofigo más acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona en comparación con el grupo de pacientes tratados con placebo en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona.

Dada la gravedad de los eventos observados, como medida de precaución provisional hasta que finalice la revisión en curso, el PRAC ha decidido adoptar las siguientes medidas:

- Contraindicar el uso concomitantemente de Xofigo con abiraterona y prednisona/prednisolona. No se pueden iniciar nuevos tratamientos con estos medicamentos en combinación.
- Se deberá suspender el tratamiento a los pacientes que actualmente reciben esta asociación y valorar otras alternativas terapéuticas disponibles.

Estos medicamentos pueden seguir utilizándose de forma separada según lo establecido en sus fichas técnicas correspondientes.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autónomo de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lape, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929. Fax: 941296134

En Logroño, a 14 de marzo de 2018



**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

Dra. M. José Aza Pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Atención Farmacéutica y Medicamentos

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 27 MAR. 2018

Hora:
Número: S-57945

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**SE CONTRAINDICA LA ADMINISTRACIÓN
CONCOMITANTE DE ▼XOFIGO (DICLORURO DE
RADIO 223) CON ACETATO DE ABIRATERONA Y
PREDNISONA/PREDNISOLONA**

Medidas temporales hasta que finalice la revisión en curso

Fecha de publicación: 13 de marzo de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV) 7/2018

El PRAC ha iniciado un procedimiento de evaluación a nivel europeo tras conocerse los resultados preliminares de un estudio en los que se observa un incremento del riesgo de mortalidad y fracturas en el grupo de pacientes tratados concomitantemente con Xofigo, acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona en comparación con el grupo de referencia.

Mientras se continúan evaluando estos resultados y las implicaciones de los mismos queda contraindicado el uso de estos medicamentos en combinación.

Xofigo (dicloruro de Radio 223) es un radiofármaco autorizado para el tratamiento de adultos con cáncer de próstata resistente a la castración con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas.

Recientemente, el Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC) ha iniciado un procedimiento de evaluación tras conocerse los resultados preliminares del estudio 15396 (ERA-223)¹ en los que se observaba un incremento del riesgo de mortalidad (34,7% vs 28,2%) y fracturas (26% vs 8,1%) en el grupo de pacientes tratados con Xofigo más acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona (n=401) en comparación con el grupo de pacientes tratados con placebo en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona (n=405).

¹ Ensayo clínico en fase III randomizado, doble ciego, controlado con placebo, realizado para evaluar la eficacia clínica y seguridad de Xofigo en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, asintomáticos o con síntomas leves, que presentaban metástasis óseas y que no habían sido tratados previamente con quimioterapia.



Dada la gravedad de los eventos observados, como medida de precaución provisional mientras se continúan evaluando estos resultados y las implicaciones de los mismos, el PRAC ha decidido adoptar las siguientes medidas:

- **Se contraindica el uso de Xofigo concomitantemente con abiraterona (Zytiga) y prednisona/prednisolona, no pudiéndose por tanto iniciar nuevos tratamientos con estos medicamentos en combinación.**
- **Se deberá suspender el tratamiento a los pacientes que actualmente reciben esta asociación y valorar otras alternativas terapéuticas disponibles.**

Estos medicamentos pueden seguir utilizándose separadamente de acuerdo a las condiciones de autorización establecidas para cada uno de ellos en sus fichas técnicas correspondientes.

La eficacia clínica y la seguridad de Xofigo junto con antagonistas de los receptores androgénicos de segunda generación (por ejemplo enzalutamida) no se ha establecido.

La AEMPS actualizará esta información, una vez finalizada la evaluación en curso.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es