www.larioja.org

C/ Obispo Lepe, 2 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 933
Fax: 941 296 134

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 25 JUL. 2018
Hora:
Número: J_127637

Gobierno de La Rioja

Salud

Prestaciones y Farmacia

Número: 2018/9
Referencia: SOFM/MJA/ss/ 118
Fecha: 25/07/2018

▼XOFIGO (DICLORURO DE RADIO 223): NUEVAS RECOMENDACIONES SOBRE RESTRICCIONES DE USO.

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de las nuevas recomendaciones tras la finalización de la evaluación del Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC) para el uso del Xofigo.

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.

En base a las conclusiones que se han obtenido en los resultados provisionales de un ensayo clínico, el PRAC ha dado las siguientes recomendaciones:

- Restringir la indicación autorizada de Xofigo al tratamiento, en monoterapia o en combinación con análogos de hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH), de adultos con cáncer de próstata resistente a la castración, con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas, en progresión después de recibir al menos dos líneas de tratamiento sistémico para este tipo de neoplasia, o para los que no exista otra alternativa terapéutica.

- Por tanto, no debe usarse concomitantemente con abiraterona (Zytiga) y prednisona/prednisolona. Adicionalmente no se debe:

  - Iniciar tratamiento con este radiofármaco hasta transcurridos 5 días desde la última dosis de abiraterona y prednisona / prednisolona,

  - La terapia antineoplásica sistémica no deberá iniciarse hasta pasados al menos 30 días después de la última administración de Xofigo.

- No se recomienda el uso de este radiofármaco en:

  - Pacientes asintomáticos. En pacientes con sintomatología leve, el posible beneficio del tratamiento debe evaluarse cuidadosamente frente a sus riesgos potenciales.

  - Pacientes con un número reducido de metástasis óseas o de baja actividad osteoblástica.

  - Pacientes sometidos a tratamiento con otras terapias sistémicas contra el cáncer distintas de los análogos de la LHRH.

- El riesgo de sufrir fracturas deberá evaluarse antes, durante y hasta al menos 24 meses después del tratamiento con Xofigo. El uso de bisfosfonatos o denosumab reduce la incidencia de fracturas en estos pacientes, por lo tanto, deberá valorarse su uso antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Xofigo.

Gobierno
de La Rioja

Las recomendaciones del PRAC deberán ser confirmadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectivas mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea. La AEMPS informará en caso de que la decisión final fuera diferente de las recomendaciones arriba indicadas.

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 Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929. Fax: 941296134

En Logroño, a 25 de julio de 2018

Gobierno
de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

P.D. BEATRIZ BARRIO

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

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

▼XOFIGO (DICLORURO DE RADIO 223): NUEVAS RECOMENDACIONES SOBRE RESTRICCIONES DE USO

Recomendaciones del Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC)

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 16 de julio de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV) 9/2018

Una vez finalizada la evaluación europea sobre Xofigo el PRAC recomienda una serie de medidas, siendo las más relevantes:

- ***Restringir la indicación autorizada de Xofigo al tratamiento, en monoterapia o en combinación con análogos de LHRH, de adultos con cáncer de próstata resistente a la castración, con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas, en progresión después de recibir al menos dos líneas de tratamiento sistémico para este tipo de neoplasia, o para los que no exista otra alternativa terapéutica.***
- ***Contraindicar su uso concomitantemente con abiraterona y prednisona/prednisolona.***
- ***Recomendar que no se utilice Xofigo en pacientes asintomáticos, que presenten un número reducido de metástasis óseas (o de baja actividad osteoblástica) o sometidos a tratamiento con otras terapias sistémicas contra el cáncer distintas de los análogos de la LHRH.***

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.

En marzo de 2018, la AEMPS informó sobre las medidas provisionales adoptadas, en las que se contraindicaba el uso combinado de Xofigo con abiraterona. Estas medidas se adoptaron mientras se evaluaba toda la información disponible, tras observarse un aumento de de riesgo de fracturas y de mortalidad en los resultados provisionales de un ensayo

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

clínico (estudio ERA-223[1]), que evaluaba la eficacia de esta asociación en comparación con el uso de abiraterona y placebo (ver nota informativa de la AEMPS MUH (FV), 7/2018).

Una vez finalizada la evaluación, el Comité europeo para la Evaluación de riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha concluido lo siguiente:

- Los resultados preliminares del estudio ERA-223 muestran que los pacientes tratados con Xofigo en combinación con abiraterona y prednisona/prednisolona presentan un incremento de riesgo de fracturas (28,6% vs 11,4%) así como una reducción en la supervivencia media (30,7 meses vs 33,3 meses), en comparación con los que recibieron placebo con abiraterona y prednisona/prednisolona.

- El incremento de riesgo de fracturas se ha observado especialmente en pacientes con antecedentes de osteoporosis y en aquellos con menos de 6 metástasis óseas. Adicionalmente no se ha podido demostrar un beneficio significativo del tratamiento con Xofigo en los subgrupos de pacientes que presentaban menos de 6 metástasis óseas o fosfatasa alcalina total inicial inferior a 220 U/L.

- No se ha establecido la seguridad y eficacia clínica de Xofigo en asociación con otras terapias antineoplásicas diferentes a análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).

- No se ha establecido un beneficio clínico del tratamiento con Xofigo en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración y metástasis óseas asintomáticas.

En base a estas conclusiones, el PRAC ha establecido las siguientes recomendaciones:

- **Restringir la indicación autorizada de Xofigo al tratamiento, en monoterapia o en combinación con análogos de LHRH, de adultos con cáncer de próstata resistente a la castración, con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas, en progresión después de recibir al menos dos líneas de tratamiento sistémico para este tipo de neoplasia, o para los que no exista otra alternativa terapéutica.**

[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.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y Productos
Sanitarios, AEMPS

- **Por tanto, no debe usarse concomitantemente con abiraterona (Zytiga) y prednisona/prednisolona. Adicionalmente no se debe:**
  - **Iniciar tratamiento con este radiofármaco hasta transcurridos 5 días desde la última dosis de abiraterona y prednisona / prednisolona.**
  - **La terapia antineoplásica sistémica no deberá iniciarse hasta pasados al menos 30 días después de la última administración de Xofigo.**
- **No se recomienda el uso de este radiofármaco en:**
  - **Pacientes asintomáticos. En pacientes con sintomatología leve, el posible beneficio del tratamiento debe evaluarse cuidadosamente frente a sus riesgos potenciales.**
  - **Pacientes con un número reducido de metástasis óseas o de baja actividad osteoblástica.**
  - **Pacientes sometidos a tratamiento con otras terapias sistémicas contra el cáncer distintas de los análogos de la LHRH.**
- **El riesgo de sufrir fracturas deberá evaluarse antes, durante y hasta al menos 24 meses después del tratamiento con Xofigo. El uso de bisfosfonatos o denosumab reduce la incidencia de fracturas en estos pacientes, por lo tanto, deberá valorarse su uso antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Xofigo.**

Las recomendaciones del PRAC deberán ser confirmadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectivas mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea. La AEMPS informará en caso de que la decisión final fuera diferente de las recomendaciones arriba indicadas.

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.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y Productos
Sanitarios, AEMPS