

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

11 dicembre 2017

**▼ Radio-223 dicloruro (Xofigo): aumentato rischio
di mortalità e di fratture in uno studio clinico randomizzato con Xofigo
utilizzato in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

l'Agenzia Italiana del Farmaco in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali e Bayer AG, desidera comunicarLe quanto segue:

Riassunto

E' stato identificato un incremento dell'incidenza di mortalità e di fratture in uno studio clinico randomizzato in pazienti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (CRPC) naïve alla chemioterapia che ricevevano radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone (Studio n. 15396/ERA-223).

Fino a che non sia stata completata l'analisi complessiva dei dati si raccomanda quanto segue:

- **Non trattare i pazienti affetti da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione con radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone.**

Considerazioni sul problema di sicurezza

Xofigo è autorizzato per il trattamento di soggetti di sesso maschile affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note. I dati preliminari di uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, hanno messo in evidenza un'aumentata incidenza di fratture (24% contro 7%) e di mortalità (27% contro 20%) tra i pazienti che ricevevano Xofigo in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone (n = 401) rispetto a quelli trattati con placebo in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone (n = 405). L'apertura del cieco di questo studio clinico in pazienti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (CRPC) naïve alla chemioterapia, con metastasi prevalentemente ossee asintomatiche o lievemente asintomatiche, è avvenuta in anticipo su raccomandazione del relativo Comitato Indipendente di Monitoraggio dei Dati (IDMC).

Le misure sopra descritte devono essere seguite, mentre sono in corso ulteriori indagini sulle implicazioni di questi risultati. Ulteriori informazioni saranno opportunamente comunicate al termine dell'analisi di questi risultati.

Richiamo alla segnalazione

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Vedere paragrafo 4.8 del RCP per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.