

## Circular Informativa

---

N.º 101/CD/550.20.001

Data: 18/07/2018

Assunto: **Xofigo – Restrição de uso no cancro da próstata**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou restringir o uso do medicamento Xofigo (dicloreto de rádio-223) apenas a doentes com dois tratamentos prévios para o cancro da próstata com metástases nos ossos ou a doentes que não têm alternativa de tratamento, devido a um risco aumentado de morte e fraturas ósseas.

Estas restrições decorrem da revisão de dados divulgada através da [Circular Informativa n.º 047/CD/550.20.001](#) de 13/03/2018.

Pensa-se que o Xofigo, que é absorvido pelo osso, se acumule em locais onde o osso já está destruído, por exemplo, por osteoporose ou micro-fraturas, aumentando o risco de fratura. As razões para o aumento do risco de morte não estão totalmente esclarecidas.

O PRAC recomendou que o medicamento Xofigo não deve ser utilizado:

- Em associação com Zytiga (abiraterona) e prednisona / prednisolona (conforme recomendado transitoriamente na Circular mencionada);
- Com outras terapêuticas sistémicas contra o cancro, exceto em tratamentos para manter os níveis reduzidos de testosterona (terapia hormonal);
- Em doentes que não apresentem sintomas ou com baixo número de metástases ósseas osteoblásticas.

A recomendação do PRAC foi enviada ao CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano) para parecer. A fase final deste procedimento será a adoção, pela Comissão Europeia, de uma decisão juridicamente vinculativa aplicável a todos os Estados-Membros da União Europeia.

## O Conselho Diretivo

Nota: Para mais informação [consulte](#) a publicação no site da EMA.