

Circular Informativa

N.º 109/CD/550.20.001

Data: 02/08/2018

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) adotou a recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) de restrição 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 (divulgada na [Circular Informativa n.º 101/CD/550.20.001 de 18/07/2018](#)).

A recomendação será enviada à Comissão Europeia para uma decisão juridicamente vinculativa aplicável a todos os Estados-Membros da União Europeia.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam:

Profissionais de saúde

- O uso de Xofigo está associado a um aumento do risco de fraturas. Foi também observado um possível aumento do risco de morte num ensaio clínico que estudou o Xofigo em associação com o acetato de abiraterona e prednisona / prednisolona em doentes com cancro da próstata resistente à castração, assintomático ou pouco sintomático.
- O Xofigo só deve ser utilizado em monoterapia ou em associação com um análogo da hormona libertadora da hormona luteinizante (LHRH) para o tratamento de doentes adultos com cancro da próstata metastizado resistente à castração (mCRPC), metástases ósseas sintomáticas e sem metástases viscerais conhecidas, que estão em progressão após, pelo menos, dois tratamentos prévios de terapia sistémica para mCRPC (que não os análogos da LHRH) ou sem indicação para qualquer tratamento de mCRPC sistémico disponível.

- O Xofigo está contraindicado em associação com o acetato de abiraterona e prednisona / prednisolona. Além disso, o Xofigo não deve ser iniciado nos primeiros 5 dias após a última dose de abiraterona e prednisona / prednisolona. O tratamento subsequente do cancro sistémico não deve ser iniciado durante, pelo menos, 30 dias após a última administração de Xofigo.
- A utilização de Xofigo não é recomendada em doentes com um baixo nível de metástases ósseas osteoblásticas e em doentes que apenas tenham metástases ósseas assintomáticas. Também não é recomendado em associação com outras terapêuticas sistémicas contra o cancro que não sejam os análogos de LHRH.
- Em doentes pouco sintomáticos, o benefício do tratamento deve ser cuidadosamente avaliado relativamente aos riscos, considerando-se que a alta atividade osteoblástica provavelmente será necessária para o benefício do tratamento.
- Antes e durante o tratamento com Xofigo, deve ser realizada uma avaliação do estado ósseo dos doentes (por exemplo, por cintigrafia, medição da densidade mineral óssea) e risco de fraturas (por exemplo, osteoporose, menos de 6 metástases ósseas, medicação que aumente o risco de fratura, baixo índice de massa corporal). A monitorização deve continuar por, pelo menos, 24 meses.
- Em doentes com alto risco de fratura, o benefício relativamente ao risco deve ser cuidadosamente considerado.
- O uso concomitante de bifosfonatos ou denosumab reduz a incidência de fraturas em doentes tratados com Xofigo. Por conseguinte, tais medidas preventivas devem ser consideradas antes de iniciar ou retomar o tratamento com Xofigo.

Doentes

- O medicamento contra o cancro da próstata Xofigo pode aumentar o risco de fraturas. Além disso, o Xofigo em associação com o Zytiga e um medicamento corticosteróide (prednisona ou prednisolona) pode aumentar o risco de morte.
- Antes, durante e após o tratamento com Xofigo, o médico irá realizar testes para verificar o estado dos ossos. Dependendo dos resultados destes testes, o tratamento pode ser suspenso e pode ser prescrito um tratamento alternativo.

- Se sentir dor nos ossos ou tiver inchaços antes, durante ou após o seu tratamento com Xofigo, deve consultar o seu médico.

O Conselho Diretivo

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