

Circular Informativa

N.º 047/CD/550.20.001

Data: 13/03/2018

Assunto: **Xofigo e Zytiga – nova contra-indicação**

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 Comité da Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), da Agência Europeia do Medicamento (EMA), recomendou a **contra-indicação da utilização do medicamento Xofigo (dicloreto de rádio 223Ra) em associação com o medicamento Zytiga (abiraterona)** devido a um risco aumentado de morte e fraturas ósseas com esta terapêutica combinada.

O medicamento Xofigo é utilizado no tratamento de homens adultos com cancro da próstata, quando a castração médica ou cirúrgica não é aconselhada e o cancro já se disseminou para os ossos, e sem disseminação conhecida para outros órgãos internos.

Na revisão dos dados preliminares de um estudo clínico a decorrer em doentes com carcinoma da próstata metastizado, verificou-se que 34,7% dos doentes tratados com Xofigo, Zytiga e prednisona/prednisolona morreram, em comparação com 28,2% dos doentes que receberam placebo, Zytiga e prednisona/prednisolona. As fraturas também ocorreram mais frequentemente com Xofigo na terapêutica combinada do que com placebo (26% vs 8,1%).

Face aos resultados, a utilização da terapêutica combinada foi suspensa e todos os doentes envolvidos estão a ser rigorosamente monitorizados.

Atendendo à gravidade dos eventos notificados, o PRAC tomou estas medidas provisórias para proteger a segurança dos doentes enquanto está em curso uma revisão mais aprofundada dos benefícios e riscos do medicamento.

Assim, e até que a avaliação seja concluída, a EMA e o Infarmed recomendam:

Profissionais de saúde

- O medicamento Xofigo não deve ser utilizado em terapêutica combinada com o medicamento Zytiga (abiraterona) e prednisona/prednisolona devido ao possível aumento de risco de fraturas e mortalidade.
- Nos doentes atualmente em tratamento, esta terapêutica combinada deve ser suspensa e o tratamento revisto.
- Os medicamentos podem continuar a ser utilizados separadamente, de acordo com as indicações aprovadas.
- A segurança e eficácia do medicamento Xofigo em associação com os antagonistas dos recetores androgénios de 2.^a geração, tais como Xtandi (enzalutamida), não está estabelecida.

Doentes

- Se está atualmente a ser tratado com o medicamento Xofigo em associação com o medicamento Zytiga e prednisona/prednisolona, contacte com o seu médico, para que este possa reavaliar o tratamento.
- A utilização destes medicamentos separadamente, de acordo com a indicação do médico, não está abrangida por esta recomendação.

A EMA e o Infarmed vão continuar a monitorizar a situação e divulgar todas as informações pertinentes sobre esta matéria.

O Conselho Diretivo

Para mais informação consulte:

[Press release de 09/03/2018 da EMA, sobre este assunto.](#)