



## Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Dicloruro de radio-223 (▼Xofigo®): aumento del riesgo de fallecimientos y fracturas en un ensayo clínico aleatorizado con Xofigo administrado en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona.

Diciembre 2017

Estimado Profesional Sanitario:

De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Bayer Hispania S.L., representante local del titular de la autorización de comercialización de Xofigo (dicloruro de radio-223), desea informarle de lo siguiente:

### **Resumen**

- **Se ha identificado un aumento en la incidencia de fallecimientos y fracturas en un ensayo clínico aleatorizado con Xofigo administrado en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona, en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRC) que nunca habían recibido quimioterapia (15396/Ensayo ERA-223).**
- **Hasta que no finalice el análisis de los resultados de dicho estudio se recomienda no tratar con Xofigo en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona a pacientes con CPRC.**

### **Antecedentes acerca del problema de seguridad**

Xofigo está autorizado para el tratamiento de adultos con CPRC, con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas.

El análisis de los datos preliminares de un estudio controlado, randomizado y doble ciego, han mostrado un aumento en la incidencia de fracturas (24% vs 7%) y fallecimientos (27% vs 20%) entre los pacientes que recibían Xofigo en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona (n=401) en comparación con aquellos que fueron tratados con placebo en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona (n=405).

El estudio, que fue llevado a cabo en pacientes con CPRC asintomáticos o con síntomas leves que presentaban metástasis predominantemente óseas y que no habían sido tratados previamente con quimioterapia, fue desenmascarado de forma prematura en base a la recomendación de un Comité Independiente de Monitorización de Datos.

La recomendación de no tratar con Xofigo en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona a pacientes con CPRC deberá seguirse mientras se investigan en profundidad las implicaciones de los resultados del estudio. Si es preciso, al final de la evaluación, se comunicará la información procedente.

Para una información más detallada sobre Xofigo puede consultar la información del producto (ficha técnica y prospecto) en CIMA, el [Centro de](#)



Información online de Medicamentos de la AEMPS:  
<https://cima.aemps.es/cima/initial.do>

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos tras su autorización. Ello permite realizar una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del producto.

Puede notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serf\\_v.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serf_v.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Bayer Hispania S.L.

### **Datos de contacto de la compañía**

Si le surge alguna pregunta o necesita información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con:

Bayer Hispania, S.L.  
Avda. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí – Barcelona  
Telf: 934956742  
Mail de contacto: [cristina.moretones@bayer.com](mailto:cristina.moretones@bayer.com)

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarles muy atentamente.

Bayer Hispania, S.L.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ramón Estiarte", written over a horizontal line.

Dr. Ramón Estiarte

Director Médico

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.