Recomendaciones del Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC) para Xofigo. Información para profesionales sanitarios

Xofigo (dicloruro de Radio 223) es un radiofármaco autorizado para el tratamiento de adultos con cáncer de próstata resistente a la castración, con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas.

En marzo de 2018, la AEMPS informó sobre las medidas provisionales adoptadas, en las que se contraindicaba el uso combinado de Xofigo con abiraterona. Estas medidas se adoptaron mientras se evaluaba toda la información disponible, tras observarse un aumento de de riesgo de fracturas y de mortalidad en los resultados provisionales de un ensayo clínico (estudio ERA-223[1]), que evaluaba la eficacia de esta asociación en comparación con el uso de abiraterona y placebo (ver nota informativa de la AEMPS MUH (FV), 7/2018 ).

Una vez finalizada la evaluación, el Comité europeo para la Evaluación de riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha concluido lo siguiente:

- Los resultados preliminares del estudio ERA-223 muestran que los pacientes tratados con Xofigo en combinación con abiraterona y prednisona/prednisolona presentan un incremento de riesgo de fracturas (28,6% vs 11,4%) así como una reducción en la supervivencia media (30,7 meses vs 33,3 meses), en comparación con los que recibieron placebo con abiraterona y prednisona/prednisolona.
- El incremento de riesgo de fracturas se ha observado especialmente en pacientes con antecedentes de osteoporosis y en aquellos con menos de 6 metástasis óseas. Adicionalmente no se ha podido demostrar un beneficio significativo del tratamiento con Xofigo en los subgrupos de pacientes que presentaban menos de 6 metástasis óseas o fosfatasa alcalina total inicial inferior a 220 U/L.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia clínica de Xofigo en asociación con otras terapias antineoplásicas diferentes a análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).
- No se ha establecido un beneficio clínico del tratamiento con Xofigo en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración y metástasis óseas asintomáticas.

En base a estas conclusiones, el PRAC ha establecido las siguientes recomendaciones:

- Restringir la indicación autorizada de Xofigo al tratamiento, en monoterapia o en combinación con análogos de LHRH, de adultos con cáncer de próstata resistente a la castración, con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas, en progresión después de recibir al menos dos líneas de tratamiento sistémico para este tipo de neoplasia, o para los que no exista otra alternativa terapéutica.
- Por tanto, no debe usarse concomitantemente con abiraterona (Zytiga) y prednisona/prednisolona. Adicionalmente no se debe:
- Iniciar tratamiento con este radiofármaco hasta transcurridos 5 días desde la última dosis de abiraterona y prednisona / prednisolona,
- La terapia antineoplásica sistémica no deberá iniciarse hasta pasados al menos 30 días después de la última administración de Xofigo.

- No se recomienda el uso de este radiofármaco en:
- Pacientes asintomáticos. En pacientes con sintomatología leve, el posible beneficio del tratamiento debe evaluarse cuidadosamente frente a sus riesgos potenciales.
- Pacientes con un número reducido de metástasis óseas o de baja actividad osteoblástica.

- Pacientes sometidos a tratamiento con otras terapias sistémicas contra el cáncer distintas de los análogos de la LHRH.

- El riesgo de sufrir fracturas deberá evaluarse antes, durante y hasta al menos 24 meses después del tratamiento con Xofigo. El uso de bisfosfonatos o denosumab reduce la incidencia de fracturas en estos pacientes, por lo tanto, deberá valorarse su uso antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Xofigo.

Las recomendaciones del PRAC deberán ser confirmadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectivas mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea. La AEMPS informará en caso de que la decisión final fuera diferente de las recomendaciones arriba indicadas.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es .

Fuente: AEMPS 16/07/2018