



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2018

▼ Dichlorure de radium 223 (Xofigo®) : contre-indiqué en association avec l'acétate d'abiratéron et la prednisone/prednisolone

Information destinée aux spécialistes exerçant en services de médecine nucléaire, radiothérapeutes, urologues, oncologues, radiopharmaciens et pharmaciens des centres de médecine nucléaire.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Bayer AG souhaite vous communiquer les informations suivantes relatives à la réévaluation des bénéfices et des risques du dichlorure de radium 223 menée au niveau européen :

Résumé

- Xofigo® est désormais contre-indiqué en association avec l'acétate d'abiratéron et la prednisone/prednisolone tant que la réévaluation se poursuit.
- La sécurité et l'efficacité de Xofigo® en association avec les antagonistes des récepteurs aux androgènes de deuxième génération tels que l'enzalutamide (Xtandi®) n'ont pas été établies.
- Vous devez arrêter le traitement des patients recevant l'association de Xofigo® avec l'anti-androgène Zytiga® et la prednisone/prednisolone, et réévaluer le traitement de ces patients.
- L'analyse intermédiaire d'une étude clinique randomisée réalisée chez des patients chimio-naïfs asymptomatiques ou peu symptomatiques ayant un cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) métastatique a montré une augmentation du risque de décès et de fracture chez les patients recevant le dichlorure de radium 223 (Xofigo®) en association avec l'acétate d'abiratéron (Zytiga®) et la prednisone/prednisolone (étude 15396 / ERA-223).

Informations complémentaires

Xofigo® est autorisé chez l'homme adulte dans le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration, avec métastases osseuses symptomatiques et sans métastases viscérales connues.

L'efficacité et la sécurité cliniques de l'initiation concomitante de Xofigo® avec l'acétate d'abiratéron et la prednisone/prednisolone ont été évaluées dans une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo (essai ERA-223), réalisée chez des patients chimio-naïfs asymptomatiques ou peu symptomatiques ayant un cancer de la prostate résistant à la castration avec métastases osseuses. Conformément à la recommandation d'un comité de surveillance indépendant, l'aveugle a été levé de façon anticipée dans cette étude. L'analyse intermédiaire des données a montré une augmentation de l'incidence des fractures (26,0% versus 8,1%) et des décès (34,7% versus 28,2%) chez les patients recevant Xofigo® en association avec l'acétate d'abiratéron et la prednisone/prednisolone (n=401) par rapport aux patients recevant le placebo en association avec l'acétate d'abiratéron et la prednisone/prednisolone (n=405). Dans cette étude, l'utilisation concomitante de bisphosphonates ou du dénosumab a diminué l'incidence des fractures dans les deux bras de traitement.

L'EMA continue d'évaluer les conséquences de ces résultats sur l'utilisation actuellement autorisée de Xofigo®. Dans l'attente des conclusions de cette évaluation, Xofigo® est contre-indiqué en association avec l'acétate d'abiratéron et la prednisone/prednisolone. La sécurité et l'efficacité de Xofigo® en association avec les antagonistes des récepteurs aux androgènes de deuxième génération tels que Xtandi® (enzalutamide) n'ont pas été établies. Les professionnels de santé de l'UE doivent arrêter le traitement des patients recevant l'association de Xofigo® avec l'anti-androgène Zytiga® et la prednisone/prednisolone, et réévaluer le traitement de ces patients.

Des recommandations complémentaires vous seront communiquées le cas échéant à la fin de cette évaluation.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez :

<http://ansm.sante.fr> ou <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Information médicale

Pour plus d'information, vous pouvez contacter le numéro vert suivant qui figure également dans l'Information Produit du médicament (Résumé des caractéristiques du produit et notice) ainsi que sur le site <http://www.ema.europa.eu/ema/>:

Bayer HealthCare France - Information médicale et Pharmacovigilance - **N° vert: +33-(0)800 87 54 54**

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.



Gauthier CARON
Pharmacien Responsable



Azzedine BOUDJADJA
Directeur des Affaires Médicales