



**salud**  
Ministerio de Salud  
Panamá

020/CNFV/DFV/DNFD  
23 de abril de 2018

Para: **Profesionales de la Salud**

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREÁ**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**REVISIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EL USO DE XOFIGO® EN COMBINACIÓN CON ZYTIGA® Y PREDNISONA O PREDNISOLONA.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), recomendó contraindicar el uso del medicamento contra el cáncer de próstata Xofigo® (dicloruro de radio-223) junto con Zytiga® (acetato de abiraterona) y prednisona/prednisolona, ya que un estudio clínico en curso demuestra un mayor riesgo de muerte y fracturas con esta combinación.

El Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA evaluó los datos preliminares del estudio clínico de pacientes con cáncer de próstata metastásico. En este estudio, han fallecido hasta la fecha 34.7% de los pacientes tratados con Xofigo®, Zytiga® y prednisona/prednisolona, en comparación con el 28.2% de los que recibieron placebo, Zytiga® y prednisona/prednisolona.

Las fracturas también han sido más frecuentes con la combinación con Xofigo® que con la combinación con placebo (26% frente al 8.1%).

En vista de la gravedad de los eventos notificados, el PRAC intervino presentando una contraindicación como medida temporal para proteger la seguridad de los pacientes mientras se lleva a cabo una revisión exhaustiva de los beneficios y riesgos de Xofigo®.

Xofigo® se usa para tratar los varones con cáncer de próstata (glándula del aparato reproductor masculino). Su uso está autorizado cuando la castración médica o quirúrgica (inhibición de la producción de hormonas masculinas en el organismo por medicamentos o cirugía) no es eficaz y cuando el cáncer se ha extendido a los huesos y está provocando síntomas como dolor, pero no hay indicios que se haya extendido a otros órganos internos.

El estudio en curso de Xofigo® en combinación con Zytiga® y prednisona/ prednisolona incluye a los pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración que se ha extendido principalmente a los huesos, que no presentan síntomas o solo tienen síntomas leves y no han recibido quimioterapia.

Los profesionales de la salud de la Unión Europea no necesitan usar la combinación de Xofigo® con el antiandrógeno Zytiga® y prednisona/prednisona, y deben suspenderla en los varones que la están recibiendo, así como revisar el tratamiento de estos pacientes. También se advierte a los profesionales de la salud que no se ha establecido la seguridad y la eficacia de Xofigo® en combinación con un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores androgénicos de segunda generación, como Xtandi® (enzalutamida)

#### **Información para los pacientes:**

- ✓ Se advertido a los médicos que el medicamento contra el cáncer de próstata Xofigo® no debe utilizarse con otro medicamento contra el cáncer de próstata, Zytiga® y prednisona/ prednisona. Ya que hay pruebas que la combinación es perjudicial para los pacientes.
- ✓ Si está siendo tratado con esta combinación, su médico modificará su tratamiento.
- ✓ Xofigo® y Zytiga® pueden seguir utilizándose por separado, siguiendo las recomendaciones de la información del producto de cada uno.
- ✓ Si está siendo tratado con Xofigo y tiene duda debe ponerse en contacto con su médico tratante.

#### **Información para los profesionales de la salud:**

- ✓ Xofigo® no debe usarse con el antiandrógeno Zytiga® (acetato de abiraterona) y prednisona/ prednisona debido a un posible aumento en el riesgo de fracturas y mortalidad.
- ✓ No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Xofigo® en combinación con antagonistas de los receptores androgénicos de segunda generación como Xtandi® (enzalutamida).
- ✓ Xofigo® y Zytiga® pueden seguir utilizándose por separado, siguiendo las recomendaciones de la información de cada uno de los productos.
- ✓ EMA facilitará más información una vez culmine la revisión en curso de los datos.

Las medidas temporales que se mantienen hasta que se complete la revisión exhaustiva de los beneficios y riesgos de Xofigo®. La EMA comunicará más información cuando concluyan la revisión.

#### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto comercial Xofigo®, sin embargo se encuentra registrado el producto Zytiga®.

#### **Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad plasmada en esta nota relacionada a los principios activos dicloruro de radio-223 y acetato de abiraterona.**

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (Minsa). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Europea de Medicamentos [en línea], [Consultada: 23/04/18]  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Xofigo\\_20/Under\\_evaluation/WC500245467.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Xofigo_20/Under_evaluation/WC500245467.pdf)
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/04/18]

**P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

JDL/ia-----última línea-----