



Roma, 22.08.2018

Ufficio: DOR/DMS  
Protocollo: 201800007355/AG  
Oggetto: **AIFA - Nota Informativa importante su Xofigo (radio-223 dicloruro)**

Circolare n. 11095

SS  
8.4  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**AIFA - nota informativa importante su Xofigo (radio-223 dicloruro)**

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota informativa, concordata tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e la società Bayer AG (cfr. All. 1), concernente alcuni dati sull'uso di Xofigo (radio-223 dicloruro), il quale risulta essere correlato ad un aumentato rischio di fratture; peraltro, in uno studio clinico, che ha valutato l'uso del medesimo medicinale in associazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone, è stato anche osservato un possibile aumento del rischio di decesso nei pazienti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione, asintomatico o lievemente sintomatico.

Nella suddetta nota è stato, inoltre, segnalato che:

- il radio-223 deve essere utilizzato esclusivamente in monoterapia o in associazione con un analogo dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (luteinising hormone-releasing hormone, LHRH) per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) e con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note, in progressione dopo almeno due precedenti linee di terapia sistemica per il mCRPC (diverse dagli analoghi dell'LHRH) o non eleggibili ai trattamenti sistemici disponibili per il mCRPC;
- il radio-223 è controindicato in associazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone;

- il radio-223 non è raccomandato nei pazienti con basso livello di metastasi ossee osteoblastiche, in pazienti con solo metastasi ossee asintomatiche e in associazione con altre terapie antitumorali sistemiche diverse dagli analoghi del LHRH. Nei pazienti con metastasi ossee lievemente sintomatiche occorre valutare con attenzione che il beneficio del trattamento sia superiore ai rischi.

- lo stato di salute dell'osso e il rischio basale di fratture devono essere valutati prima dell'inizio del trattamento e devono essere strettamente monitorati per almeno 24 mesi. Deve essere preso in considerazione l'uso di bifosfonati o denosumab.

Il medicinale in questione è sottoposto a monitoraggio addizionale, ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> (vedere paragrafo 4.8 del RCP per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse).

Per ulteriori indicazioni si rinvia, infine, all'allegata nota informativa.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Andrea Mandelli)