RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 19/03/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

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

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

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 :

- Xofigo® est désormais contre-indiqué en association avec l'acétate d'abiratérone 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'abiratérone (Zytiga®) et la prednisone/prednisolone.
  (étude 15396 / ERA-223).

Télécharger le courrier