RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 21/08/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Dichlorure de radium-223 (Xofigo)▼ : nouvelles restrictions d’utilisation dues à un risque accru de fractures et à un possible risque d’augmentation de la mortalité

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 :

L’utilisation de Xofigo est associée à un risque accru de fractures. Un possible risque d’augmentation de la mortalité a également été observé lors d’une étude clinique portant sur le dichlorure de radium-223 (Xofigo) en association avec l’acétate d’abiratérone et la prednisone/prednisolone chez des patients atteints d’un cancer de la prostate résistant à la castration, asymptomatique ou peu symptomatique.

Une restriction d'indication a été validée au niveau européen: le radium-223 doit uniquement être utilisé en monothérapie ou en association avec un analogue de l’hormone de libération des gonadotrophines hypophysaires (LH-RH pour Luteinising Hormone-Releasing Hormone) dans le traitement des patients adultes atteints d’un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPmRC), avec métastases osseuses symptomatiques et sans métastases viscérales connues, en progression après au moins deux lignes antérieures de traitement systémique du CPmRC (autres que des analogues de la LH-RH) ou inéligibles à tous les traitements systémiques du CPmRC disponibles.

Le radium-223 n’est pas recommandé chez les patients ayant un faible nombre de métastases osseuses ostéoblastiques, chez les patients présentant des métastases osseuses uniquement asymptomatiques et en association avec d’autres traitements anticancéreux systémiques autres que les analogues de la LH-RH. Chez les patients avec métastases osseuses peu symptomatiques, le bénéfice thérapeutique doit être soigneusement évalué comme l’emportant sur les risques.

Télécharger le courrier

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.