



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676705/2018
EMEA/H/C/002653

Xofigo (*dicloruro de radio-223*)

Información general sobre Xofigo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Xofigo y para qué se utiliza?

Xofigo es un radiofármaco (un medicamento que contiene una sustancia radiactiva) que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de próstata (una glándula del aparato reproductor masculino).

Xofigo se utiliza cuando la castración (inhibición de la producción de hormonas masculinas) mediante cirugía o con medicamentos no es eficaz y cuando el cáncer se ha extendido a los huesos (metástasis óseas) y está provocando síntomas como dolor, pero no se ha extendido a otros órganos internos. Debe utilizarse únicamente en pacientes que hayan recibido al menos dos tratamientos previos para el cáncer de próstata o que no puedan recibir otros tratamientos.

Xofigo se utiliza solo o en combinación con unos medicamentos conocidos como «análogos de la LHRH».

Xofigo contiene el principio activo dicloruro de radio-223.

¿Cómo se usa Xofigo?

Xofigo solo se podrá dispensar con receta médica y solo debe ser manipulado y administrado por una persona autorizada para utilizar medicamentos radiactivos y después de la evaluación del paciente por un médico cualificado.

La dosis de Xofigo se calcula para administrar una dosis específica de radiactividad en función del peso corporal del paciente. El medicamento se inyecta lentamente en una vena, normalmente durante un minuto. Las inyecciones se repiten cada 4 semanas hasta un total de 6 inyecciones.

Para mayor información sobre el uso de Xofigo, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Xofigo?

El principio activo de Xofigo, el radio-223, emite radiación de corto alcance en forma de partículas alfa. Los huesos captan el radio de la misma forma que captan el calcio. El radio radiactivo se acumula en los tejidos óseos a los que se ha extendido el cáncer y las partículas alfa destruyen las células cancerosas circundantes, ayudando a controlar los síntomas asociados.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



¿Qué beneficios ha demostrado tener Xofigo en los estudios realizados?

Xofigo se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) como complemento del tratamiento de referencia en un estudio principal en el que participaron 921 hombres con cáncer de próstata que se había extendido a los huesos y que no había respondido a la supresión de las hormonas masculinas con medicamentos o cirugía. Los pacientes recibieron hasta 6 inyecciones a intervalos de 1 mes y se les realizó un seguimiento durante 3 años desde la primera inyección. Los pacientes que recibieron Xofigo vivieron un promedio de 14,9 meses, en comparación con los 11,3 meses de los que recibieron el placebo. Los pacientes tratados con Xofigo también tardaron más tiempo en presentar signos y síntomas de progresión de la enfermedad, como dolor óseo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Xofigo?

Los efectos adversos más frecuentes de Xofigo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas en la sangre) y fracturas óseas. Los efectos adversos más graves fueron trombocitopenia y neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Xofigo, consultar el prospecto.

Xofigo no debe utilizarse con el medicamento acetato de abiraterona ni con los corticosteroides prednisona o prednisolona. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Xofigo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Xofigo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Se ha demostrado que Xofigo prolonga la vida y retrasa los signos y síntomas de la progresión de la enfermedad. En cuanto a su seguridad, se han adoptado varias medidas para minimizar los riesgos del medicamento, como las fracturas óseas.¹ La radiación emitida por Xofigo tiene un alcance más corto que la radiación de los radiofármacos actualmente disponibles. Esto podría reducir el daño de los tejidos sanos próximos.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xofigo?

Xofigo puede aumentar el riesgo de sufrir fracturas. La compañía que comercializa Xofigo tendrá que realizar estudios para caracterizar mejor el perfil de seguridad del medicamento, especialmente con respecto al riesgo de fracturas y al riesgo de nuevas metástasis que no afectan a los huesos en los pacientes tratados con Xofigo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xofigo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Xofigo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Xofigo son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

¹ El resultado de la revisión de seguridad realizada en 2018 puede consultarse [aquí](#).

Otra información sobre Xofigo

Xofigo ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de noviembre de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Xofigo en la página web de la

Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2018.