



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Décembre 2017

Dichlorure de radium 223 (Xofigo®) : augmentation du risque de décès et de fractures dans une étude clinique randomisée avec Xofigo® administré 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.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

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 :

Résumé

Une augmentation de l'incidence des décès et des fractures a été observée dans une étude clinique randomisée, réalisée chez des patients chimio-naïfs ayant un cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) métastatique, et recevant du dichlorure de radium 223 en association avec l'acétate d'abiratérone et la prednisone/prednisolone (étude 15396 / ERA-223).

Jusqu'à ce que l'analyse complète des résultats soit terminée, les recommandations sont les suivantes :

- **Ne traitez pas les patients ayant un cancer de la prostate résistant à la castration métastatique par le dichlorure de radium 223 en association avec l'acétate d'abiratérone et la prednisone/prednisolone.**

Informations complémentaires

Xofigo® est indiqué chez l'adulte dans le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration, avec métastases osseuses symptomatiques et sans métastases viscérales connues.

D'après les données préliminaires d'une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, une augmentation de l'incidence des fractures (24% versus 7%) et des décès (27% versus 20%) a été observée chez les patients recevant Xofigo® en association avec l'acétate d'abiratérone et la prednisone/prednisolone (n=401) par rapport aux patients recevant le placebo en association avec l'acétate d'abiratérone et la prednisone/prednisolone (n=405). Conformément à la recommandation d'un comité de surveillance indépendant, l'aveugle a été levé de façon anticipée dans cette étude réalisée chez des patients chimio-naïfs asymptomatiques ou peu symptomatiques, ayant un CPRC avec métastases principalement osseuses.

Les mesures décrites ci-dessus doivent être suivies tant que l'analyse approfondie des conséquences de ces résultats se poursuit. Des recommandations complémentaires seront communiquées le cas échéant à la fin de cette analyse.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour plus d'information, vous pouvez contacter le numéro vert suivant qui figure également dans l'Information Produit du médicament (Résumé des caractéristiques du produit et notice) ainsi que sur le site <http://www.ema.europa.eu/ema/>:

Bayer HealthCare France - Information médicale et Pharmacovigilance - **N° vert: +33-(0)800 87 54 54**

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.



Gauthier CARON
Pharmacien Responsable



Azzedine BOUDJADJA
Directeur des Affaires Médicales

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez :

<http://ansm.sante.fr> ou <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>