



04 de dezembro de 2017

Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)): Atualização de importantes informações de segurança com relação ao aumento da incidência de mortes e fraturas em um estudo clínico randomizado com Xofigo® usado em combinação com acetato de abiraterona e prednisolona/prednisona

Prezado(a) Doutor(a),

A Bayer gostaria de comunicar as seguintes informações referentes ao estudo 15396 / ERA-223 (NCT 02043678, EudraCT 2013-003438-33), patrocinado pela Bayer:

Resumo

Foi identificado um aumento na incidência de mortes e fraturas em um estudo clínico randomizado em pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático (CPRCm), sem uso anterior de quimioterapia, recebendo cloreto de rádio (223 Ra) em combinação com acetato de abiraterona e prednisona/prednisolona (15396/Estudo ERA-223).

- A análise dos resultados ainda não está finalizada. Até que mais informações estejam disponíveis, não trate pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático com cloreto de rádio (223 Ra) em combinação com acetato de abiraterona e prednisona/prednisolona.
- Deve-se considerar monitoramento contínuo de fraturas em pacientes que foram previamente tratados com cloreto de rádio (223 Ra) em combinação com acetato de abiraterona e prednisona/prednisolona.
- Xofigo® está aprovado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de próstata resistente à castração com metástases ósseas sintomáticas e sem metástases viscerais conhecidas.
- O perfil risco-benefício de Xofigo® na indicação aprovada permanece positivo.

Informações adicionais

- O estudo ERA-223 foi um estudo fase III, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, multicêntrico para investigar a eficácia e segurança do cloreto de rádio (223 Ra) em combinação com acetato de abiraterona e prednisona/prednisolona no tratamento de pacientes com câncer de próstata resistente à castração com metástases predominantemente ósseas, assintomáticos ou minimamente sintomáticos, sem uso anterior de quimioterapia.
- Dados preliminares mostraram um aumento na incidência de fraturas (24% vs 7%) e mortes (27% vs 20%) entre pacientes recebendo Xofigo® em combinação com acetato de abiraterona e prednisona/prednisolona (n=401) comparados com pacientes recebendo placebo em combinação com acetato de abiraterona e prednisona/prednisolona (n=405). Este estudo teve a abertura do cegamento precoce baseado em recomendações do Comitê Independente de Monitoramento de Dados (*Independent Data Monitoring Committee - IDMC*), no entanto, ele continuará por protocolo (*per protocol*).
- As medidas acima descritas deverão ser seguidas enquanto houver investigações das implicações destes achados. Recomendações adicionais serão comunicadas conforme apropriado, ao final da análise.



Para relatos de eventos adversos:

Os relatos de eventos adversos permitirão uma identificação rápida de novas informações de segurança. Os profissionais de saúde são solicitados a reportarem qualquer reação adversa suspeita para:

- e-mail drugsafety.brasil@bayer.com,

- SAC: 0800 702 1241, ou

- FAX: (11) 5694-5150

Em caso de quaisquer dúvidas, ou se você necessita de qualquer informação adicional, por favor, entre em contato com o serviço de informações médicas pelo e-mail: medinfobrasil@bayer.com.

Sinceramente,

A handwritten signature in blue ink that reads "Clara Augusta de Paula".

Clara Augusta de Paula
Medical Manager Lead Oncology

A handwritten signature in blue ink that reads "Dra. Sandra Balieiro Abrahão".

Dra. Sandra Balieiro Abrahão
Medical Director