



## RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

13. décembre 2017

**Xofigo® (dichlorure de radium-223):  
Risque accru de décès et de fractures dans une étude clinique  
randomisée portant sur Xofigo en association avec l'acétate  
d'abiratérone et la prednisone/prednisolone**

Bayer (Schweiz) AG  
Pharmaceuticals  
Grubenstrasse 6  
8045 Zurich

Zentrale:  
Tel. +41 44 465 81 11  
Fax +41 44 462 07 54  
[www.bayer.ch](http://www.bayer.ch)

**Docteur,**

En accord avec Swissmedic, Bayer (Schweiz) SA vous informe des mesures de précaution pour l'utilisation de Xofigo (dichlorure de radium-223).

### **Résumé**

Une survenue accrue de décès et de fractures a été observée dans une étude clinique randomisée portant sur des patients naïfs de chimiothérapie atteints d'un carcinome de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRC) qui recevaient du dichlorure de radium-223 en association avec de l'acétate d'abiratérone et de la prednisone/prednisolone (étude 15396/ERA-223).

Jusqu'à l'évaluation complète des données de l'étude, ce qui suit est recommandé:

- Chez les patients atteints d'un carcinome de la prostate métastatique résistant à la castration, Xofigo (dichlorure de radium-223) ne doit pas être associé à l'acétate d'abiratérone et à la prednisone/prednisolone.
- Les patients atteints d'un carcinome de la prostate métastatique et résistant à la castration qui sont actuellement traités par le dichlorure de radium-223 en association avec l'acétate d'abiratérone et la prednisone / prednisolone doivent être informés du risque et le traitement doit être modifié.
- Une surveillance permanente à la recherche de fractures doit être envisagée chez les patients qui ont été traités antérieurement par le dichlorure de radium-223 en association avec de l'acétate d'abiratérone et de la prednisone/prednisolone.
- Xofigo est autorisé en Suisse pour le traitement de patients atteints de carcinome de la prostate résistant à la castration (CPRC) et avec métastases osseuses symptomatiques sans métastases viscérales connues. Chez les patients non orchectomisés, un traitement antiandrogène destiné à faire baisser le taux de testostérone au niveau de castration doit être poursuivi.



### **Informations complémentaires**

- L'étude ERA-223 était une étude de phase III multicentrique, randomisée, contrôlée contre placebo, menée en double aveugle examinant l'efficacité et l'innocuité du dichlorure de radium-223 en association avec l'acétate d'abiratérone et la prednisone/prednisolone dans le cadre du traitement de patients asymptomatiques ou légèrement symptomatiques, naïfs de chimiothérapie, atteints d'un carcinome de la prostate résistant à la castration accompagné principalement de métastases osseuses.
- Des données provisoires ont montré une survenue accrue de fractures (24% vs 7%) et de décès (27% vs 20%) chez les patients traités par Xofigo en association avec l'acétate d'abiratérone et la prednisone/prednisolone (n=401) par comparaison avec les patients traités par placebo en association avec l'acétate d'abiratérone et la prednisone/prednisolone (n=405).
- Il a été procédé prématurément à la levée de l'insu sur recommandation du CISD (Comité indépendant de surveillance des données). Mis à part ce fait, l'étude est poursuivie selon le protocole de l'étude.
- Aussi longtemps que d'autres examens relatifs aux implications de ces résultats sont en cours, les mesures décrites ci-dessus doivent être prises en considération. D'autres informations seront communiquées après conclusion de l'évaluation.

### **Annonce des effets indésirables médicamenteux**

L'annonce des effets indésirables médicamenteux (EIM) permet une identification rapide des nouvelles connaissances en matière d'innocuité. Les professionnels de santé sont priés de signaler tout effet indésirable médicamenteux suspecté. Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Grâce à l'Electronic Vigilance System (EIViS), les EIM peuvent être saisis directement ou en téléchargeant un fichier xml. Vous trouverez toutes les informations nécessaires à l'adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Vous pouvez vous adresser au Dr Mirjam Britschgi, informations médicales auprès de la société Bayer (Schweiz) AG, pour toute question ou information complémentaire: tél. 044 465 8436, e-mail: [ohmedinfo@bayer.com](mailto:ohmedinfo@bayer.com)

Sincères salutations.  
Bayer (Schweiz) AG

Dr Christine Minder  
Medical Director

Barbara Heise  
Directrice de Bayer (Schweiz) AG  
Chef du département Pharmaceuticals, Zurich