De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Bayer Hispania S.L., representante local del titular de la autorización de comercialización de Xofigo (dicloruro de radio-223), ha emitido un comunicado de seguridad.

Resumen

- Se ha identificado un aumento en la incidencia de fallecimientos y fracturas en un ensayo clínico aleatorizado con Xofigo administrado en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona, en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRC) que nunca habían recibido quimioterapia (15396/Ensayo ERA-223).
- Hasta que no finalice el análisis de los resultados de dicho estudio <u>se recomienda no</u> tratar con Xofigo en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona a pacientes con CPRC.□

Fuente: AEMPS (16/12/2017). Para ampliar información pinchar aquí.