B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Xofigo 1.100 kBq/mL soluzione iniettabile
radio Ra 223 dicloruro

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico responsabile della supervisione della procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1.Cos'è Xofigo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Xofigo
3. Come viene usato Xofigo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato Xofigo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Xofigo e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo radio Ra 223 dicloruro (radio-223 dicloruro).

Xofigo è usato nel trattamento di soggetti adulti con cancro della prostata in stadio avanzato resistente alla castrazione in progressione dopo almeno altri due trattamenti antitumorali oltre ai trattamenti finalizzati a ridurre i livelli degli ormoni maschili (terapia ormonale) o che non possono assumere altri trattamenti antitumorali. Il cancro della prostata resistente alla castrazione è un tumore della prostata (una ghiandola del sistema riproduttivo maschile) che non risponde al trattamento che riduce gli ormoni maschili. Xofigo è usato solo quando la malattia si è diffusa alle ossa causando sintomi (ad esempio dolore), ma non si ha conoscenza di una sua diffusione ad altri organi interni.

Xofigo contiene la sostanza radioattiva radio-223, che imita il calcio che si trova nelle ossa. Una volta iniettato nel paziente, il radio-223 raggiunge l'osso dove il tumore si è diffuso e rilascia radiazioni a breve raggio d'azione (particelle alfa), che uccidono le cellule tumorali circostanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Xofigo

Xofigo non deve essere somministrato

- in associazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone (che sono usati insieme per trattare il cancro della prostata).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di ricevere Xofigo.

- Xofigo non deve essere somministrato in associazione con abiraterone e prednisone/prednisolone a causa di un possibile aumento del rischio di frattura delle ossa o decesso. Inoltre, ci sono incertezze riguardo agli effetti di Xofigo in associazione con altri medicinali usati per trattare il cancro della prostata metastatico. Se sta già assumendo uno di questi medicinali, informi il medico.
- Se ha in previsione di assumere Xofigo in seguito al trattamento con abiraterone e prednisone/prednisolone, deve attendere 5 giorni prima di iniziare il trattamento con Xofigo.
- Se ha in previsione di assumere un'altra terapia antitumorale in seguito al trattamento con Xofigo, deve attendere almeno 30 giorni prima di iniziare il trattamento.
- Xofigo non è raccomandato se il cancro alle ossa non le causa alcun sintomo, come ad esempio dolore.
- Xofigo può ridurre il numero delle cellule e delle piastrine nel sangue. **Prima di iniziare il trattamento e prima di ogni dose successiva, il medico effettuerà le analisi del sangue.** In base al risultato di queste analisi, il medico deciderà se il trattamento può iniziare o continuare, o se deve essere rimandato o interrotto. Se soffre di una **ridotta produzione di cellule del sangue nel midollo osseo**, ad esempio se è già stato sottoposto a una chemioterapia (altri medicinali usati per uccidere le cellule tumorali) e/o a una radioterapia, lei può essere a rischio elevato ed il medico le darà Xofigo con cautela.
- Se il tumore si è diffuso alle ossa in modo esteso, è molto probabile che lei avrà una diminuzione di cellule del sangue e piastrine, perciò il medico le darà Xofigo con cautela.
- I limitati dati disponibili non suggeriscono grandi differenze nella produzione di cellule del sangue fra pazienti sottoposti a chemioterapia dopo trattamento con Xofigo e pazienti che non hanno ricevuto Xofigo.
- Non vi sono dati relativi all'uso di Xofigo in pazienti affetti da **malattia di Crohn** (una malattia infiammatoria cronica dell'intestino) e **colite ulcerosa** (un'infiammazione cronica del colon). Poiché Xofigo è escreto nelle feci, può causare un peggioramento dell'infiammazione acuta dell'intestino. Se quindi lei soffre di queste condizioni, il medico valuterà attentamente se potrà essere trattato con Xofigo.
- Se soffre di una **compressione del midollo spinale** non trattata o se è probabile che si sviluppi una compressione del midollo spinale (una pressione sui nervi del midollo spinale che può essere causata da un tumore o da un'altra lesione), il medico tratterà innanzitutto questa malattia con il trattamento standard prima di iniziare o continuare il trattamento con Xofigo.
- Se ha l'**osteoporosi** o presenta un aumento noto del rischio di fratture (per es. **frattura delle ossa recente, fragilità**) oppure assume o ha assunto **steroidi** (per es. prednisone/prednisolone), informi il medico. Potrebbe essere a rischio più elevato di fratture delle ossa. Il medico potrebbe prescriverle un medicinale per prevenire le fratture delle ossa prima di iniziare o proseguire il trattamento con Xofigo.
- Se manifesta **dolori nuovi o insoliti** o **gonfiore nella regione delle ossa** prima, durante o dopo il trattamento con Xofigo, deve consultare il medico.
- Se ha una **frattura delle ossa**, il medico stabilizzerà innanzitutto l'osso fratturato prima di iniziare o continuare il trattamento con Xofigo.
- Se assume o ha assunto **bifosfonati** o ha ricevuto chemioterapia prima del trattamento con Xofigo, informi il medico. Un rischio di *osteonecrosi della mandibola* (tessuto morto nell'osso mandibolare che si riscontra principalmente in pazienti trattati con bifosfonati) non può essere escluso (vedere paragrafo 4).
- Xofigo contribuisce all'esposizione cumulativa globale a lungo termine alle radiazioni. L'esposizione cumulativa a lungo termine alle radiazioni può aumentare il rischio di sviluppare tumori maligni (in particolare tumori ossei e leucemia) e difetti ereditari. Non è stato riportato alcun caso di tumore causato da Xofigo negli studi clinici in cui i pazienti sono stati controllati fino a tre anni dopo il termine dello studio.

Il medico esaminerà lo stato di salute delle ossa prima di decidere se lei possa ricevere Xofigo. Durante il trattamento e per 2 anni dopo l'inizio del trattamento con Xofigo, il medico monitorerà costantemente lo stato di salute delle ossa.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è destinato ai bambini e agli adolescenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Xofigo
Non sono stati effettuati studi d'interazione con altri medicinali.

Xofigo non deve essere somministrato in associazione con abiraterone e prednisone/prednisolone a causa di un possibile aumento del rischio di frattura delle ossa o decesso. Inoltre, ci sono incertezze riguardo agli effetti di Xofigo in associazione con altri medicinali sistemici usati per trattare il cancro della prostata metastatico. Se sta già assumendo uno di questi medicinali, informi il medico.

Se assume o ha assunto bifosfonati o altri medicinali per proteggere la salute delle ossa oppure steroidi (per es. prednisone/prednisolone) prima del trattamento con Xofigo, informi il medico. Potrebbe essere a rischio più elevato di fratture delle ossea.

Se sta assumendo calcio, fosfati e/o vitamina D, il medico valuterà attentamente se è necessario sospendere temporaneamente l'assunzione di queste sostanze prima che inizi il trattamento con Xofigo.

Non vi sono dati relativi all'**uso di Xofigo contemporaneamente alla chemioterapia** (altri medicinali usati per uccidere le cellule tumorali).
Se utilizzati contemporaneamente, Xofigo e la chemioterapia possono ridurre ulteriormente il numero delle cellule e delle piastrine nel sangue.
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Xofigo non è indicato per le donne e non deve essere somministrato alle donne che sono, o potrebbero essere, in stato di gravidanza o in allattamento.

Contraccezione negli uomini e nelle donne
Se ha rapporti sessuali con una donna che potrebbe iniziare una gravidanza, deve adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Xofigo e nei 6 mesi successivi.

Fertilità
Esiste il rischio potenziale che le radiazioni dovute a Xofigo possano influenzare la fertilità. Consulti il medico al riguardo, soprattutto se in futuro desidera avere figli. Può farsi consigliare in merito alla conservazione dello sperma prima dell'inizio del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si ritiene improbabile che Xofigo comprometta la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Xofigo contiene sodio
A seconda del volume somministrato, questo medicinale può contenere fino a 54 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 2.7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene usato Xofigo

Esistono norme rigide sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei medicinali simili a Xofigo. Questo medicinale verrà utilizzato solo in particolari aree controllate. Il prodotto verrà manipolato e somministrato esclusivamente da persone qualificate e addestrate a utilizzarlo in condizioni di sicurezza. Queste persone presteranno particolare attenzione all'uso sicuro del prodotto e la terranno informato su come effettueranno la procedura.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose che riceverà dipende dal suo peso corporeo. Il medico responsabile della supervisione della procedura calcolerà la quantità di Xofigo da utilizzare nel suo caso.
La dose raccomandata di Xofigo è di 55 kBq (Becquerel, l'unità di misura della radioattività) per chilogrammo di peso corporeo.
Non è necessario modificare la dose se ha 65 anni o più di 65 anni o se ha una ridotta funzionalità dei reni o del fegato.

Somministrazione di Xofigo e conduzione della procedura
Xofigo sarà iniettato lentamente con un ago in una vena. L'operatore sanitario laverà l'accesso endovenoso o la cannula con una soluzione salina prima e dopo l'iniezione.

Durata della procedura
- Xofigo è somministrato una volta ogni 4 settimane, per un totale di 6 iniezioni.
- Non sono disponibili dati sull'efficacia e la sicurezza del trattamento con Xofigo con più di 6 iniezioni.

Dopo la somministrazione di Xofigo
– Si deve fare attenzione nel maneggiare materiale, come la biancheria da letto, che può venire in contatto con fluidi corporei (come schizzi di urina, feci, vomito ecc.). Xofigo viene escreto soprattutto con le feci. Il medico le dirà se deve adottare misure precauzionali particolari dopo la somministrazione del medicinale. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

Se ha ricevuto più Xofigo di quanto deve
Un sovradosaggio è improbabile.
Tuttavia, in caso di sovradosaggio accidentale, il medico avvierà un idoneo trattamento di supporto e controllerà se vi sono alterazioni del numero delle cellule del sangue o sintomi gastrointestinali (come diarrea, nausea, vomito).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Xofigo, si rivolga al medico responsabile della supervisione della procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi nei pazienti trattati con Xofigo sono
- **riduzione del numero di piastrine nel sangue** (trombocitopenia),
- **riduzione del numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi** (neutropenia, che può far aumentare il rischio di infezioni).

Contatti immediatamente il medico se nota i seguenti sintomi, perché possono essere segni di trombocitopenia o neutropenia (vedere sopra):
- qualsiasi **livido inusuale**,
- un **sanguinamento** più intenso del solito dopo una ferita,
- **febbre,**
- o se è soggetto più del solito a **infezioni**.

Il medico effettuerà determinate analisi del sangue prima di iniziare il trattamento e prima di ogni iniezione per controllare il numero delle cellule e delle piastrine nel sangue (vedere anche paragrafo 2).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati più frequenti in pazienti trattati con Xofigo (molto comuni [possono interessare più di 1 persona su 10]) sono:

- **diarrea, nausea (sensazione di malessere), vomito, trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue) e fratture delle ossa**

Rischio di disidratazione: informi il medico se ha uno dei seguenti sintomi: capogiri, aumento della sete, diminuzione dell'urina o pelle secca, perché possono essere sintomi di disidratazione. E' importante evitare la disidratazione bevendo liquidi in abbondanza.

Altri effetti indesiderati possibili sono riportati di seguito in base alla frequenza:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
- riduzione del numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi (neutropenia, che può far aumentare il rischio di infezioni)
- riduzione del numero di globuli rossi e bianchi e delle piastrine nel sangue (pancitopenia)
- reazioni al sito di iniezione (ad es. arrossamento della pelle [eritema], dolore e gonfiore)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- riduzione del numero di linfociti, un particolare tipo di globuli bianchi (linfopenia)
- indebolimento delle ossa (osteoporosi)

Xofigo contribuisce all'esposizione cumulativa globale a lungo termine alle radiazioni. L'esposizione cumulativa a lungo termine alle radiazioni può aumentare il rischio di sviluppare tumori maligni (in particolare tumori ossei e leucemia) e difetti ereditari. Non è stato segnalato alcun caso di tumore causato da Xofigo negli studi clinici in cui i pazienti sono stati controllati fino a tre anni dopo il termine dello studio.

Se prova dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola, una sensazione di mandibola pesante o l'allentamento di un dente, contatti il medico. Casi di osteonecrosi della mandibola (tessuto morto nell'osso mandibolare che si riscontra principalmente in pazienti trattati con bifosfonati) sono stati osservati in pazienti trattati con Xofigo. Tutti questi casi sono stati osservati in pazienti che hanno ricevuto bifosfonati precedentemente o contemporaneamente al trattamento con Xofigo e chemioterapia prima del trattamento con Xofigo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come viene conservato Xofigo

Non è suo compito conservare questo medicinale. Questo medicinale viene conservato sotto la responsabilità dello specialista in strutture apposite. La conservazione di radiofarmaci verrà effettuata in accordo con la normativa nazionale sui materiali radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:
Xofigo non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sul contenitore in piombo.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Xofigo non deve essere usato in caso di alterazioni del colore, presenza di particelle o contenitore difettoso.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xofigo

- Il **principio attivo** è il radio Ra 223 dicloruro (radio-223 dicloruro).

  Ogni mL di soluzione contiene 1.100 kBq di radio-223 dicloruro, corrispondenti a 0,58 ng di radio-223 alla data di riferimento.

  Ogni flaconcino contiene 6 mL di soluzione (6.600 kBq di radio-223 dicloruro alla data di riferimento).

- Gli **altri componenti** sono acqua per preparazioni iniettabili, citrato di sodio, cloruro di sodio e acido cloridrico (vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni sul sodio).

Descrizione dell'aspetto di Xofigo e contenuto della confezione

Xofigo è una soluzione iniettabile limpida e incolore. È confezionato in un flaconcino di vetro incolore chiuso con un tappo grigio in gomma e un sigillo in alluminio. Il flaconcino contiene 6 mL di soluzione ed è inserito in un contenitore di piombo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore
Bayer AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Norvegia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00
Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél(N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63
Lietuva
UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868
Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel.:+36 14 87-41 00
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66
Norge
Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00
Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00
România
SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358 20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0) 118 206 3000

Questo opuscolo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.
<----------

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

L'intero Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Xofigo è fornito come sezione asportabile alla fine del foglio illustrativo nella confezione del prodotto, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo prodotto radiofarmaceutico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) della relazione finale dello studio PASS imposto non interventistico per i medicinali sopra menzionati, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) sono le seguenti:

I risultati dello studio non mostrano un aumento del rischio di morte o morte specifica per cancro nell'ambito dell'indicazione terapeutica attualmente autorizzata (terza e successive linee di terapia o in pazienti non idonei per qualsiasi trattamento disponibile per il carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione). Pertanto, alla luce dei dati disponibili relativi alla relazione finale dello studio PASS, il PRAC ha ritenuto giustificata la rimozione della condizione dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le relative modifiche al piano di gestione del rischio.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sui risultati dello studio per il medicinale sopra menzionato, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio di questo medicinale sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopra menzionato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).