



## ***PAR COURRIEL***

Le 20 décembre 2017

### **Importants renseignements sur l'innocuité de XOFIGO® (chlorure de radium 223) : risque accru de décès et de fracture au cours d'un essai clinique randomisé sur l'association de XOFIGO à l'acétate d'abiratérone et à la prednisone/prednisolone**

Aux professionnels de la santé,

Après avoir consulté Santé Canada, Bayer Inc. désire vous communiquer d'importants nouveaux renseignements sur l'innocuité de XOFIGO® (chlorure de radium 223) relatifs à l'augmentation de l'incidence des décès et des fractures observée au cours d'un essai clinique randomisé sur l'association de XOFIGO à l'acétate d'abiratérone et à la prednisone/prednisolone.

#### ***Résumé***

- **Il y a eu une augmentation de l'incidence des décès et des fractures au cours d'un essai clinique randomisé mené auprès de patients souffrant de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et n'ayant jamais reçu de chimiothérapie qui étaient traités par le radium-223 en association à l'abiratérone et la prednisone/prednisolone**
- **L'étude ERA-223 visait à évaluer l'efficacité et l'innocuité du chlorure de radium 223 ou d'un placebo en association à l'acétate d'abiratérone et à la prednisone/prednisolone pour le traitement des patients asymptomatiques ou légèrement symptomatiques souffrant de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration à prédominance osseuse et n'ayant jamais reçu de chimiothérapie. L'insu de l'étude a été levé plus tôt que prévu par suite d'une recommandation d'un comité indépendant de surveillance des données (CISD).**
- **L'association du chlorure de radium 223 à l'acétate d'abiratérone et à la prednisone/prednisolone n'est pas approuvée ou remboursée pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.**
- **L'analyse des résultats n'est pas encore terminée. Jusqu'à ce qu'on en sache davantage, ne traitez pas les patients souffrant de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration par le chlorure de radium 223 en association à l'acétate d'abiratérone et à la prednisone/prednisolone.**
- **Un suivi continu des patients ayant déjà reçu le chlorure de radium 223 en association à l'acétate d'abiratérone et à la**

Bayer Inc.  
Pharmaceuticals Division  
2920 Matheson Blvd. East  
Mississauga, ON L4W 5R6

Tel. 905 282-5550  
Fax 905 282-5721  
[www.bayer.com](http://www.bayer.com)

**prednisone/prednisolone pourrait être souhaitable au cas où ces patients présentent des fractures.**

- **Le profil avantages-risques favorable de XOFIGO dans son indication approuvée – le traitement des patients atteints de cancer de la prostate résistant à la castration qui sont porteurs de métastases osseuses symptomatiques et chez qui il n’y a pas de maladie métastatique viscérale connue – demeure inchangé.**

### *Autres renseignements*

ERA-223 est une étude de phase III multicentrique, randomisée, à double insu et contrôlée par placebo comparant l’association du radium 223 ou d’un placebo à l’acétate d’abiratérone et à la prednisone/prednisolone des points de vue de l’efficacité et de l’innocuité pour le traitement des patients asymptomatiques ou légèrement symptomatiques souffrant de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration à prédominance osseuse et n’ayant jamais reçu de chimiothérapie.

L’insu de l’étude a été levé plus tôt que prévu par suite d’une recommandation d’un CISD, mais l’étude se poursuit, conformément au protocole.

Les données préliminaires montrent une augmentation de l’incidence des fractures (24 % par rapport à 7 %) et des décès (27 % par rapport à 20 %) chez les patients recevant le chlorure de radium 223 en association à l’acétate d’abiratérone et à la prednisone/prednisolone (n = 401) par rapport à ceux recevant le placebo en association à l’acétate d’abiratérone et à la prednisone/prednisolone (n = 405). L’analyse des résultats n’est pas encore terminée. L’étude se poursuit conformément au protocole.

L’association de XOFIGO à l’acétate d’abiratérone et à la prednisone/prednisolone n’est pas approuvée ou remboursée pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.

Le profil avantages-risques favorable de XOFIGO dans son indication approuvée – le traitement des patients atteints de cancer de la prostate résistant à la castration qui sont porteurs de métastases osseuses symptomatiques et chez qui il n’y a pas de maladie métastatique viscérale connue – demeure inchangé.

### *Autres mesures*

L’analyse des résultats de l’étude ERA-223 n’est pas encore terminée. Jusqu’à ce qu’on en sache davantage, ne traitez pas les patients souffrant de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration par le chlorure de radium 223 en association à l’acétate d’abiratérone et à la prednisone/prednisolone.

Un suivi continu des patients ayant déjà reçu le chlorure de radium 223 en association à l’acétate d’abiratérone et à la prednisone/prednisolone pourrait être souhaitable au cas où ces patients présentent des fractures.

Les mesures présentées ci-dessus doivent être respectées d'ici à ce qu'on ait déterminé les conséquences des constatations. D'autres renseignements vous seront communiqués au besoin une fois l'analyse terminée.

Le profil avantages-risques favorable de XOFIGO dans son indication approuvée – le traitement des patients atteints de cancer de la prostate résistant à la castration qui sont porteurs de métastases osseuses symptomatiques et chez qui il n'y a pas de maladie métastatique viscérale connue – demeure inchangé.

### **Déclaration des effets indésirables**

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet indésirable chez des patients recevant XOFIGO doit être signalé à Bayer Inc. ou à Santé Canada.

Nous incitons les professionnels de la santé et les patients à signaler à Bayer Inc. par téléphone (1-800-265-7382) ou par courriel ([canada.medinfo@bayer.com](mailto:canada.medinfo@bayer.com)) les effets indésirables qui surviennent pendant le traitement par XOFIGO.

Vous pouvez signaler les effets indésirables associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en composant sans frais le 1-866-234-2345 ou en consultant la page Web MedEffet Canada sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Bayer en composant le 1-800-265-7382.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

**BAYER INC.**



Shurjeel Choudhri, MD, FRCPC  
Vice-président principal et chef, Affaires médicales et scientifiques,