



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551978/2017  
EMEA/H/C/002639

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Xtandi

#### Enzalutamid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Xtandi. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Xtandi zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Xtandi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Xtandi und wofür wird es angewendet?

Xtandi ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Männern mit Prostatakrebs angewendet wird, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat und kastrationsresistent ist (d. h., die Erkrankung verschlimmert sich trotz Behandlung zur Reduzierung der Testosteronproduktion oder nach chirurgischer Entfernung der Hoden).

Xtandi wird in folgenden Fällen angewendet:

- wenn eine Behandlung mit Docetaxel (einem Krebsarzneimittel) nicht gewirkt hat oder nicht mehr wirkt;
- wenn eine Hormontherapie nicht gewirkt hat und der Patient entweder keine oder nur leichte Symptome aufweist und noch keine Chemotherapie (eine andere Art von Behandlung gegen Krebs) benötigt.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Enzalutamid.

### Wie wird Xtandi angewendet?

Xtandi ist als Kapseln (40 mg) und als Tabletten (40 mg und 80 mg) sowie nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 160 mg einmal täglich, jeweils etwa zur



gleichen Tageszeit. Wenn bei einem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss der Arzt unter Umständen die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Xtandi?**

Der Wirkstoff in Xtandi, Enzalutamid, wirkt, indem er die Aktivität des männlichen Hormons Testosteron und anderer männlicher Hormone, die als „Androgene“ bezeichnet werden, hemmt. Enzalutamid bewerkstelligt dies, indem es die Rezeptoren blockiert, an die diese Hormone anhaften. Da Prostatakrebs Testosteron und andere männliche Hormone zum Überleben und Wachsen benötigt, verlangsamt Enzalutamid durch Blockierung der Wirkungen dieser Hormone das Wachstum des Prostatakrebses.

## **Welchen Nutzen hat Xtandi in den Studien gezeigt?**

Xtandi wurde in einer Hauptstudie mit 1 199 Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakrebs, die zuvor mit Docetaxel behandelt wurden, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In dieser Studie verlängerte Xtandi das Leben der Patienten wirksamer als Placebo: Im Durchschnitt lebten mit Xtandi behandelte Patienten 18,4 Monate lang, verglichen mit 13,6 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

Xtandi wurde außerdem in einer zweiten Hauptstudie unter Beteiligung von 1 717 Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakrebs mit Placebo verglichen; bei diesen Patienten war die Hormontherapie fehlgeschlagen, sie wiesen jedoch keine oder nur leichte Symptome auf und waren vorher nicht mit einer Chemotherapie behandelt worden. Die durchschnittliche Überlebensdauer der mit Xtandi behandelten Patienten betrug 32,4 Monate, verglichen mit 30,2 Monaten bei den mit Placebo behandelten Patienten. Darüber hinaus lebten mit Xtandi behandelte Patienten länger, ohne dass ihre Erkrankung bei einer Röntgenuntersuchung Anzeichen für eine Verschlechterung aufwies: 19,7 Monate, verglichen mit 5,4 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Xtandi verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xtandi (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Müdigkeit, Kopfschmerzen, Hitzewallungen und Hypertonie (Bluthochdruck). Weitere wichtige Nebenwirkungen sind unter anderem Stürze, Frakturen, kognitive Störung (Probleme beim Denken, Lernen und mit dem Gedächtnis) und Neutropenie (geringe Anzahl von Neutrophilen, einer Art von weißen Blutkörperchen). Darüber hinaus können Krampfanfälle (Anfälle) bei ca. 5 von 1 000 Patienten auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xtandi berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Xtandi ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt und darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind bzw. sein könnten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Xtandi zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur war der Auffassung, dass die krebsbekämpfenden Wirkungen von Xtandi eindeutig nachgewiesen wurden und dass dessen Nutzen für die Verlängerung des Lebens

für die Patienten wichtig ist. Im Hinblick auf die Sicherheit waren die Nebenwirkungen von Xtandi im Allgemeinen leichter Natur und angemessen beherrschbar.

Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xtandi gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xtandi ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xtandi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Xtandi**

Am 21. Juni 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Xtandi in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Xtandi finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Xtandi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2017 aktualisiert.