



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Xtandi

ενζαλουταμίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Xtandi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Xtandi.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Xtandi, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Xtandi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Xtandi είναι φάρμακο κατά του καρκίνου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών με καρκίνο του προστάτη, ο οποίος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος και είναι ανθεκτικός στον ευνουχισμό (δηλ. επιδεινώνεται παρά τη θεραπεία μείωσης της παραγωγής τεστοστερόνης ή μετά από χειρουργική αφαίρεση των όρχεων).

Το Xtandi χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- όταν η θεραπεία με ντοσεταξέλη (φάρμακο κατά του καρκίνου) δεν είναι αποτελεσματική ή έχει πάψει πλέον να είναι αποτελεσματική,
- όταν η θεραπεία με ορμόνες έχει αποτύχει και ο ασθενής είτε δεν εμφανίζει συμπτώματα είτε εμφανίζει ήπια συμπτώματα και δεν απαιτείται ακόμα χημειοθεραπεία (άλλος τύπος θεραπείας του καρκίνου).

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία ενζαλουταμίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Xtandi;

Το Xtandi διατίθεται με τη μορφή καψακίων (40 mg) και δισκίων (40 και 80 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνήθης δόση είναι 160 mg μία φορά την ημέρα, την ίδια περίπου ώρα κάθε ημέρα.



Ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία, εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Xtandi;

Η δραστική ουσία του Xtandi, η ενζαλουταμίδη, δρα αναστέλλοντας τη δράση της ανδρικής ορμόνης τεστοστερόνης και άλλων ανδρικών ορμονών, γνωστών ως ανδρογόνα. Η ενζαλουταμίδη το επιτυγχάνει αυτό αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλώνται οι συγκεκριμένες ορμόνες. Επειδή ο καρκίνος του προστάτη χρειάζεται την τεστοστερόνη και άλλες ανδρικές ορμόνες για να επιβιώσει και να αναπτυχθεί, με τον αποκλεισμό της δράσης των εν λόγω ορμονών η ενζαλουταμίδη επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη.

Ποια είναι τα οφέλη του Xtandi σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Xtandi συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.199 ασθενείς με ανθεκτικό στον ευνοχισμό καρκίνο του προστάτη, οι οποίοι είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με ντοσεταξέλη. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Xtandi ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην παράταση της ζωής των ασθενών: κατά μέσο όρο, οι ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με Xtandi έζησαν 18,4 μήνες, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο έζησαν 13,6 μήνες.

Το Xtandi συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο σε μια δεύτερη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.717 ασθενείς με ανθεκτικό στον ευνοχισμό καρκίνο του προστάτη, στους οποίους είχε αποτύχει η ορμονοθεραπεία, αλλά οι οποίοι δεν είχαν συμπτώματα ή εμφάνισαν ήπια μόνο συμπτώματα και δεν υποβλήθηκαν προηγουμένως σε χημειοθεραπεία. Ο μέσος όρος επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν Xtandi ήταν περίπου 32,4 μήνες έναντι του μέσου όρου των 30,2 μηνών που εμφάνισαν οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν Xtandi έζησαν περισσότερο χωρίς ενδείξεις επιδείνωσης της νόσου βάσει της ακτινολογικής σάρωσης: 19,7 μήνες αντί των 5,4 μηνών των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xtandi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Xtandi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κόπωση, πονοκέφαλος, εξάψεις και υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πτώσεις, κατάγματα, νοητική διαταραχή (προβλήματα με τη σκέψη, τη μάθηση και τη μνήμη) και ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων). Επιπλέον, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) μπορούν να παρουσιαστούν σε περίπου 5 στους 1.000 ασθενείς. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Xtandi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Xtandi δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες και δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι ή πρόκειται να μείνουν έγκυες. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xtandi;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι η αντικαρκινική δράση του Xtandi έχει καταδειχθεί σαφώς και ότι υπάρχει σημαντικό όφελος για τους ασθενείς σε ό,τι αφορά την παράταση της ζωής. Ως

προς την ασφάλεια του φαρμάκου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Xtandi ήταν σε γενικές γραμμές ήπιες και μπορούσαν να αντιμετωπιστούν καταλλήλως.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Xtandi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xtandi;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xtandi έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Xtandi

Στις 21 Ιουνίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Xtandi.

Η πλήρης EPAR του Xtandi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Xtandi, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2017.