



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Xtandi

enzalutamida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Xtandi. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Xtandi.

Para más información sobre el tratamiento con Xtandi, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Xtandi y para qué se utiliza?

Xtandi es un medicamento anticanceroso utilizado para tratar a hombres con cáncer de próstata que se ha extendido a otras partes del cuerpo y es resistente a la castración (es decir, empeora pese a los tratamientos destinados a reducir la producción de testosterona o después de la extirpación quirúrgica de los testículos).

Xtandi se utiliza en las siguientes situaciones:

- Cuando el tratamiento con docetaxel (un medicamento contra el cáncer) no ha funcionado o ha dejado de funcionar.
- Cuando la terapia hormonal no ha funcionado y el paciente no presenta síntomas o tiene solo síntomas leves y todavía no necesita quimioterapia (otro tipo de tratamiento del cáncer)

El medicamento contiene el principio activo enzalutamida.

¿Cómo se usa Xtandi?

Xtandi se presenta en cápsulas (40 mg) y en comprimidos (40 y 80 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis habitual es de 160 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días. Es posible que el médico tenga que reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si el paciente presenta ciertos efectos adversos.



Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Xtandi?

El principio activo de Xtandi, la enzalutamida, actúa bloqueando la acción de la hormona masculina testosterona y de otras hormonas masculinas conocidas como andrógenos. Para ello, la enzalutamida bloquea los receptores a los que se unen estas hormonas. Como el cáncer de próstata necesita testosterona y otras hormonas masculinas para sobrevivir y crecer, al bloquear estas hormonas la enzalutamida ralentiza el crecimiento del cáncer de próstata

¿Qué beneficios ha demostrado tener Xtandi en los estudios realizados?

Xtandi se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal con 1 199 pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración que habían sido tratados anteriormente con docetaxel. En este estudio, Xtandi fue más eficaz que el placebo para prolongar la vida de los pacientes: los pacientes tratados con Xtandi vivieron, por término medio, 18,4 meses, frente a los 13,6 meses de los pacientes tratados con el placebo.

Xtandi también se ha comparado con un placebo en un segundo estudio principal en el que participaron 1 717 pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración en los que había fracasado la terapia hormonal, pero que no presentaban síntomas o tenían solo síntomas leves y que no habían sido tratados previamente con quimioterapia. El periodo medio de supervivencia de los pacientes tratados con Xtandi fue de unos 32,4 meses, frente a los 30,2 meses de los pacientes que recibieron el placebo. Además, los pacientes tratados con Xtandi vivieron más tiempo sin que su enfermedad mostrase signos de empeoramiento en un estudio radiológico: 19,7 meses frente a 5,4 meses en los pacientes tratados con el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Xtandi?

Los efectos adversos más frecuentes de Xtandi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cansancio, dolor de cabeza, sofocos e hipertensión (tensión arterial alta). Otros efectos adversos importantes son caídas, fracturas, trastorno cognitivo (problemas de pensamiento, aprendizaje y memoria) y neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos). Además, se pueden producir crisis epilépticas (convulsiones) en unos 5 pacientes de cada 1 000. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Xtandi, consultar el prospecto.

Xtandi no está indicado en mujeres y no debe administrarse a mujeres que estén o puedan estar embarazadas. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Xtandi?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los efectos anticancerosos de Xtandi han quedado claramente demostrados y que su beneficio para prolongar la vida es importante para los pacientes. Con respecto a su seguridad, los efectos adversos de Xtandi fueron en general leves y pudieron controlarse adecuadamente.

La Agencia decidió que los beneficios de Xtandi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xtandi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xtandi se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Xtandi

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Xtandi el 21 de junio de 2013.

El EPAR completo de Xtandi se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Xtandi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2017