



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Xtandi

enzalutamide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Xtandi. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Xtandi.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Xtandi, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Xtandi et dans quel cas est-il utilisé?

Xtandi est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les hommes atteints d'un cancer de la prostate qui s'est disséminé dans d'autres parties du corps et qui est résistant à la castration (c.-à-d. qui s'aggrave malgré un traitement réduisant la production de testostérone ou après l'enlèvement chirurgical des testicules).

Xtandi est utilisé dans les cas suivants:

- lorsque le traitement par docétaxel (un médicament anticancéreux) n'a pas été efficace ou n'est plus efficace;
- lorsque l'hormonothérapie n'a pas été efficace et lorsque le patient n'a aucun symptôme ou ne présente que des symptômes légers et que son état ne nécessite pas encore une chimiothérapie (un autre type de traitement anticancéreux).

Le médicament contient le principe actif enzalutamide.

Comment Xtandi est-il utilisé?

Xtandi est disponible sous la forme de capsules (40 mg) et de comprimés (40 et 80 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose habituelle est de 160 mg une fois par jour, à prendre plus ou



moins à la même heure chaque jour. Le médecin peut décider de réduire la dose ou d'interrompre le traitement si un patient présente certains effets indésirables.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Xtandi agit-il?

La substance active de Xtandi, l'enzalutamide, agit en bloquant l'action de l'hormone masculine appelée «testostérone» et d'autres hormones masculines appelées «androgènes». L'enzalutamide permet d'obtenir cette action en bloquant les récepteurs auxquels se lient ces hormones. Étant donné que le cancer de la prostate nécessite la présence de testostérone et d'autres hormones masculines pour survivre et se développer, en bloquant les effets de ces hormones, l'enzalutamide ralentit le développement du cancer de la prostate.

Quels sont les bénéfices de Xtandi démontrés au cours des études?

Xtandi a été comparé à un placebo (un traitement factice) au cours d'une étude principale réalisée chez 1 199 patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration et ayant reçu un traitement préalable par docétaxel. Au cours de cette étude, Xtandi était plus efficace que le placebo en termes d'allongement de la survie des patients: en moyenne, la survie des patients traités par Xtandi était de 18,4 mois, contre 13,6 mois chez les patients ayant reçu le placebo.

Xtandi a également été comparé à un placebo au cours d'une seconde étude principale menée chez 1 717 patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration n'ayant pas répondu à l'hormonothérapie, mais ne présentant aucun symptôme ou ne présentant que des symptômes légers et n'ayant reçu aucune chimiothérapie préalable. La survie moyenne des patients traités par Xtandi était d'environ 32,4 mois, contre 30,2 mois chez les patients ayant reçu le placebo. De plus, la survie sans signe d'aggravation radiographique de la maladie était plus longue chez les patients traités par Xtandi: 19,7 mois contre 5,4 mois chez les patients ayant reçu le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xtandi?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xtandi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la fatigue, des maux de tête, des bouffées de chaleur et l'hypertension (pression sanguine élevée). D'autres effets indésirables importants sont notamment des chutes, des fractures, des troubles cognitifs (problèmes au niveau de la réflexion, de l'apprentissage et de la mémoire) et la neutropénie (taux faibles de neutrophiles, un type de globules blancs). De plus, des convulsions (crises) peuvent survenir chez environ 5 patients sur 1 000. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Xtandi, voir la notice.

Xtandi n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes et il ne doit pas être administré aux femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Xtandi est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les effets anticancéreux de Xtandi ont été clairement démontrés et que ses bénéfices en termes d'allongement de la survie sont importants pour les patients. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables de Xtandi étaient généralement légers et pouvaient être pris en charge de manière adéquate.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a donc estimé que les bénéfices de Xtandi sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xtandi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xtandi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Xtandi:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Xtandi, le 21 juin 2013.

L'EPAR complet relatif à Xtandi est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Xtandi, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2017.