



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Xtandi

enzalutamid

Ez a dokumentum a Xtandi-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Xtandi alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Xtandi alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú készítmény a Xtandi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xtandi egy rákgyógyszer, amely a test más részeibe is áttérjedt, valamint kasztrációra rezisztens (tehát a tesztoszteron szintet csökkentő kezelés ellenére vagy a herék műtéti eltávolítását követően is rosszabbodó) prosztatákban szenvedő betegek kezelésére szolgál.

A Xtandi-t az alábbi esetekben alkalmazzák:

- amikor a docetaxel-kezelés (egy rákgyógyszer) nem volt hatásos vagy már nem hatásos;
- amikor a hormonterápia nem volt hatásos, és a betegnek nincsenek tünetei vagy csak enyhe tünetei vannak, és nincs szüksége kemoterápiára (egy másik fajta daganatellenes kezelés).

A gyógyszer hatóanyaga az enzalutamid.

### Hogyan kell alkalmazni a Xtandi-t?

A Xtandi kapszula (40mg) és tabletták (40 és 80 mg) formájában és csak receptre kapható. A szokásos adag naponta egyszer 160 mg, minden nap körülbelül ugyanabban az időpontban adva. Bizonyos mellékhatások kialakulása esetén szükség lehet arra, hogy az orvos csökkentse az adagot vagy megszakítsa a kezelést.



További információ a betegtájékoztatóban található.

## **Hogyan fejt ki hatását a Xtandi?**

A Xtandi hatóanyaga, az enzalutamid, a férfi nemi hormon, a tesztoszteron és egyéb férfi nemi hormonok, az úgynevezett androgének hatásának gátlásával fejt ki hatását. Ezt az enzalutamid azoknak a receptoroknak a gátlásával éri el, amelyekhez ezek a hormonok kötődnek. Mivel a prosztatataráknak a túléléshez és növekedéshez szüksége van tesztoszteronra és egyéb férfi hormonokra, ezen hormonok hatásainak gátlásával az enzalutamid lassítja a prosztatatarák növekedését.

## **Milyen előnyei voltak a Xtandi alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Xtandit placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze egy 1199, korábban docetaxellel kezelt, kasztrációra rezisztens prosztatatarákban szenvedő beteg részvételével készült fő vizsgálat során. Ebben a vizsgálatban a Xtandi a placebónál hatásosabbnak bizonyult a betegek életének meghosszabbításában: a Xtandi-val kezelt betegek átlagosan 18,4 hónapig éltek, míg a placebóval kezelték 13,6 hónapig.

A Xtandi-t egy másik fő vizsgálatban is placebóval hasonlították össze, ahol 1717 olyan, kasztrációra rezisztens prosztatatarákban szenvedő beteget vizsgáltak, akiknél a hormonkezelés sikertelen volt, de akik tünetmentesek voltak vagy csak enyhe tüneteket mutattak, és korábban még nem kezelték őket kemoterápiával. A Xtandi-val kezelt betegek átlagos teljes túlélése körülbelül 32,4 hónap volt, szemben a placebóval kezelt betegekénél megfigyelt 30,2 hónappal. Továbbá a Xtandi-val kezelt betegek hosszabb ideig éltek anélkül, hogy a betegségük radiológiai vizsgálattal súlyosbodás jeleit mutatta volna: 19,7 hónapig, szemben a placebóval kezelt betegekre jellemző 5,4 hónappal.

## **Milyen kockázatokkal jár a Xtandi alkalmazása?**

A Xtandi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egynél jelentkezhet) a fáradtság, fejfájás, hőhullámok és magas vérnyomás. További fontos mellékhatások közé tartoznak az esések, csonttörések, kognitív zavarok (gondolkodással, tanulással és memóriával kapcsolatos problémák) és neutropénia (a neutrofilek, egy fehérvérsejt típus alacsony száma). Ezeken felül 1000 beteg közül körülbelül 5 esetében görcsrohamok fordulhatnak elő. A Xtandi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Xtandi nőknél nem alkalmazható, illetve terhes vagy vélhetően terhes nők számára történő adása tilos. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Xtandi forgalomba hozatalát?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xtandi daganatellenes hatása egyértelműen bizonyított, és a jótékony élethosszabbító hatása fontos a betegeknek. A biztonságosságát tekintve a Xtandi mellékhatásai általában enyhék és megfelelően kezelhetők voltak.

Az Ügynökség ezért megállapította, hogy a Xtandi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xtandi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Xtandi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **A Xtandi-val kapcsolatos egyéb információ**

2013. június 21-én az Európai Bizottság a Xtandi-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Xtandi-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Xtandi-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2017.