



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Xtandi

enzalutamidas

Šis dokumentas yra Xtandi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Xtandi.

Praktinės informacijos apie Xtandi vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Xtandi ir kam jis vartojamas?

Xtandi – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi vyrai, sergantys į kitas kūno dalis išplitusiu prostatos vėžiu, kuris yra atsparus kastracijai (t. y. progresuoja nepaisant gydymo, kuriuo slopinama testosterono gamyba, arba po chirurginio sėklidžių pašalinimo).

Xtandi skiriamas šiais atvejais:

- kai gydymas docetakseliu (vaistu nuo vėžio) neveiksmingas arba nebeveiksmingas;
- kai hormonų terapija neveiksminga ir pacientui nepasireiškia jokių simptomų arba pasireiškia lengvi simptomai ir dar nebūtina chemoterapija (kitas vėžio gydymo būdas).

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos enzalutamido.

Kaip vartoti Xtandi?

Xtandi tiekiamas kapsulių (40 mg) ir tablečių (40 ir 80 mg) forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Įprastinė dozė yra 160 mg kartą per parą, vaistą vartojant maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams, gydytojui gali tekti sumažinti vaisto dozę arba laikinai nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Xtandi?

Veiklioji Xtandi medžiaga enzalutamidas stabdo vyriško hormono testosterono ir kitų vyriškų hormonų, vadinamų androgenais, veikimą. Enzalutamidas taip veikia slopindamas receptorių, prie kurių šie hormonai jungiasi. Kadangi testosteronas ir kiti vyriški hormonai būtini tam, kad prostatos vėžio ląstelės gyvuotų ir augtų, enzalutamidui slopinant šių hormonų poveikį, prostatos vėžys auga lėčiau.

Kokia Xtandi nauda nustatyta tyrimuose?

Xtandi buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 199 kastracijai atspariu prostatos vėžiu sergantys pacientai, kurie anksčiau buvo gydyti docetakseliu. Atliekant šį tyrimą, Xtandi veiksmingiau už placebo pailgino pacientų gyvenimo trukmę – Xtandi gydyti pacientai gyveno vidutiniškai 18,4 mėn., o vartoję placebo – 13,6 mėn.

Xtandi taip pat buvo lyginamas su placebo antrame pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 717 kastracijai atspariu prostatos vėžiu sergančių pacientų, kuriems taikyta hormonų terapija buvo neveiksminga, bet nepasireiškė jokių simptomų arba pasireiškė lengvi simptomai ir kuriems anksčiau nebuvo taikyta chemoterapija. Vidutinė Xtandi gydytų pacientų išgyvenimo trukmė buvo maždaug 32,4 mėn., o vartojusių placebo – 30,2 mėn. Be to, iki pasireiškiant rentgenogramoje matomiems ligos progresavimo požymiams, Xtandi gydyti pacientai gyveno ilgiau, t. y. 19,7 mėn., o vartoję placebo – 5,4 mėn.

Kokia rizika siejama su Xtandi vartojimu?

Dažniausi Xtandi sukeliami šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, galvos skausmas, karščio bangos ir hipertenzija (padidėję kraujospūdis). Kiti svarbūs šalutiniai reiškiniai – kritimai, lūžiai, kognityvinės funkcijos sutrikimas (mąstymo, mokymosi ir atminties problemos) ir neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų kiekis). Be to, maždaug 5 pacientams iš 1 000 gali pasireikšti priepuoliai (traukuliai). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Xtandi, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Xtandi yra ne moterims skirtas vaistas ir jo negalima vartoti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Vedrop buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad Xtandi veiksmingumas gydant vėžį aiškiai įrodytas ir jo teikiama nauda siekiant pailginti gyvenimo trukmę yra svarbi pacientams. Kalbant apie Xtandi saugumą, šio vaisto sukeliami šalutiniai reiškiniai paprastai buvo lengvi ir juos buvo galima tinkamai kontroliuoti.

Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Xtandi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xtandi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xtandi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Xtandi

Europos Komisija 2013 m. birželio 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Xtandi registracijos pažymėjimą.

Išsamų Xtandi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Xtandi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-09.