



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Xtandi enzalutamīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Xtandi*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Xtandi* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Xtandi* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Xtandi* un kāpēc tās lieto?

Xtandi ir pretvēža zāles, ko lieto vīriešiem tāda prostatas vēža ārstēšanai, kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām un ko nav iespējams ķirurģiski kastrēt (t. i., slimība progresē, kaut arī notiek ārstēšana, lai samazinātu testosterona veidošanos, vai arī sēklinieki ir izņemti ķirurģiski).

Xtandi lieto šādos gadījumos:

- ja ārstēšana ar docetakselu (pretvēža zālēm) nav bijusi efektīva vai vairs neiedarbojas;
- ja hormonu terapija nav bijusi efektīva un pacientam nav simptomu vai ir viegli simptomi, kā arī pagaidām nav vajadzīga ķīmijterapija (cits vēža ārstēšanas veids).

Šīs zāles satur aktīvo vielu enzalutamīdu.

Kā lieto *Xtandi*?

Xtandi ir pieejamas kapsulās (40 mg) un tabletēs (40 un 80 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Parastā deva ir 160 mg vienreiz dienā aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Ja pacientam rodas konkrētas blakusparādības, ārsts var samazināt devu vai īslaicīgi pārtraukt ārstēšanu.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā Xtandi darbojas?

Xtandi aktīvā viela enzalutamīds darbojas, bloķējot vīrišķo hormonu testosteronu un citus vīrišķos hormonus, ko sauc par androgēniem. Enzalutamīds to panāk, bloķējot receptorus, pie kuriem šie hormoni piesaistās. Tā kā prostatas vēža izdzīvošanai un augšanai ir nepieciešams testosterons un citi vīrišķie hormoni, tad, bloķējot šo hormonu iedarbību, enzalutamīds palēnina prostatas vēža augšanu.

Kādas bija Xtandi priekšrocības šajos pētījumos?

Xtandi tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju) vienā pamatpētījumā ar 1199 pacientiem, kuru prostatas vēzi nav iespējams ķirurģiski kastrēt un kuri iepriekš tika ārstēti ar docetakselu. Šajā pētījumā *Xtandi* efektīvāk par placebo pagarināja pacientu dzīvildzi: ar *Xtandi* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 18,4 mēnešus, salīdzinot ar vidēji 13,6 mēnešu dzīvildzi pacientiem, kuri saņēma placebo.

Xtandi tika salīdzinātas ar placebo arī otrā pamatpētījumā, piedaloties 1717 pacientiem, kuru prostatas vēzi nebija iespējams ķirurģiski kastrēt un kuriem hormonu terapija nebija iedarbojusies, bet kuriem nebija simptomu vai bija viegli simptomi un kuri iepriekš nebija saņēmuši ķīmijterapiju. Vidējā dzīvildze pacientiem, kurus ārstēja ar *Xtandi*, bija aptuveni 32,4 mēneši salīdzinājumā ar 30,2 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo. Turklāt ar *Xtandi* ārstētajiem pacientiem radioloģiskajā izmeklēšanā konstatēja ilgāku dzīvildzi bez slimības pasliktināšanās pazīmēm, t. i., 19,7 mēnešus, salīdzinot ar 5,4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Xtandi?

Visbiežākās *Xtandi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, galvassāpes, karstuma viļņi un hipertensija (augsts asinsspiediens). Citas nozīmīgas blakusparādības ietver kritienus, lūzumus, kognitīvus traucējumus (domāšanas, mācīšanās un atmiņas problēmas) un neitropēniju (zemu balto asinsšūnu neitrofilu līmeni). Turklāt apmēram 5 pacientiem no 1000 var rasties lēkmes (krampji). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Xtandi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Xtandi nav paredzēts lietot sievietēm, un tās nedrīkst dot sievietēm, kurām ir vai varētu būt iestājusies grūtniecība. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Xtandi tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Xtandi* iedarbīgums pret vēzi ir skaidri pierādīts un ka šo zāļu sniegtais ieguvums dzīvildzes pagarināšanā ir nozīmīgs pacientiem. Attiecībā uz drošumu *Xtandi* blakusparādības parasti bija vieglas un ir atbilstīgi kontrolējamas.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xtandi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Xtandi lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xtandi* lietošanu.

Cita informācija par *Xtandi*

Eiropas Komisija 2013. gada 21. jūnijā izsniedza *Xtandi* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Xtandi* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Xtandi*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 9.2017.