



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Xtandi

enzalutamid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Xtandi. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Xtandi.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Xtandi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Xtandi i w jakim celu się go stosuje?

Xtandi to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do innych części ciała, który jest oporny na kastrację (tj. nasila się pomimo podawania leków obniżających wytwarzanie testosteronu lub po chirurgicznym usunięciu jąder).

Lek Xtandi stosuje się w następujących sytuacjach:

- kiedy leczenie docetakselem (lek przeciwnowotworowy) nie powiodło się lub przestało działać;
- kiedy terapia hormonalna nie zadziałała, a u pacjenta nie występują żadne objawy lub występują tylko łagodne objawy i nie wymaga on chemioterapii (inny rodzaj leczenia przeciwnowotworowego).

Lek zawiera substancję czynną enzalutamid.

### Jak stosować produkt Xtandi?

Xtandi jest dostępny w postaci kapsułek (40 mg) i tabletek (40 i 80 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Typowa dawka leku wynosi 160 mg raz na dobę i należy ją przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze. W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Jak działa produkt Xtandi?**

Substancja czynna leku Xtandi – enzalutamid – blokuje działanie hormonu męskiego, testosteronu, oraz innych męskich hormonów zwanych androgenami. Enzalutamid dokonuje tego, blokując receptory, do których przyłączają się te hormony. Ponieważ rak gruczołu krokowego potrzebuje testosteronu i innych męskich hormonów, żeby przetrwać i się rozwijać, poprzez blokowanie tych hormonów enzalutamid spowalnia wzrost nowotworu.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Xtandi zaobserwowano w badaniach?**

Lek Xtandi porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w badaniu głównym z udziałem 1199 pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, leczonych wcześniej docetakselem. W badaniu tym wykazano, że lek Xtandi był skuteczniejszy niż placebo pod względem przedłużenia życia pacjentów: długość życia pacjentów leczonych produktem Xtandi wynosiła średnio 18,4 miesiąca, w porównaniu z 13,6 miesiąca w przypadku pacjentów, którym podano placebo.

Xtandi porównywano również z placebo w drugim badaniu głównym z udziałem 1717 pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, u których nie powiodła się terapia hormonalna, ale u których nie występowały żadne objawy lub występowały tylko łagodne objawy i których nie leczono wcześniej chemioterapią. Średni czas przeżycia pacjentów leczonych produktem Xtandi wynosił około 32,4 miesiąca w porównaniu z 30,2 miesiąca w przypadku pacjentów leczonych placebo. Ponadto pacjenci leczeni produktem Xtandi żyli dłużej bez oznak nasilenia choroby wykazanych na zdjęciu rentgenowskim: 19,7 miesiąca w porównaniu z 5,4 miesiąca w przypadku pacjentów leczonych placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Xtandi?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xtandi (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to zmęczenie, ból głowy, uderzenia gorąca i nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi). Inne istotne działania niepożądane obejmują upadki, złamania, zaburzenia poznawcze (problemy z myśleniem, uczeniem się i pamięcią) oraz neutropenię (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek). Dodatkowo u około 5 na 1000 pacjentów mogą wystąpić napady padaczkowe (drgawki). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Xtandi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Xtandi nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet; nie wolno podawać go kobietom, które są lub mogą być w ciąży. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Xtandi?**

Europejska Agencja Leków uznała, że działanie przeciwnowotworowe leku Xtandi zostało wyraźnie udowodnione i że korzyść z przedłużenia życia jest istotna dla pacjentów. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo stosowania leku, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xtandi są z reguły łagodne i mogą być skutecznie kontrolowane.

W związku z tym Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Xtandi przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Xtandi?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xtandi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Xtandi**

W dniu 21 czerwca 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Xtandi do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Xtandi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Xtandi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

Data ostatniej aktualizacji: 09.2017.