



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Xtandi

enzalutamida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Xtandi. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Xtandi.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Xtandi, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Xtandi e para que é utilizado?

O Xtandi é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de homens com cancro da próstata que se espalhou para outras partes do corpo e é resistente a castração (ou seja, piora apesar do tratamento para reduzir a produção de testosterona ou após a remoção cirúrgica dos testículos).

O Xtandi é utilizado nas seguintes situações:

- quando o tratamento com docetaxel (um medicamento contra o cancro) não funcionou ou deixou de funcionar;
- quando a terapêutica hormonal não funcionou e o doente não apresenta sintomas ou tem sintomas ligeiros e não necessita ainda de quimioterapia (outro tipo de tratamento contra o cancro).

O medicamento contém a substância ativa enzalutamida.

### Como se utiliza o Xtandi?

O Xtandi está disponível na forma de cápsulas (40 mg) e de comprimidos (40 e 80 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose habitual é de 160 mg uma vez por dia, tomada aproximadamente à mesma hora todos os dias. O médico pode ter de reduzir a dose ou interromper o tratamento se o doente apresentar determinados efeitos secundários.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

---

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



## Como funciona o Xtandi?

A substância ativa do Xtandi, a enzalutamida, funciona bloqueando a ação da hormona masculina testosterona e de outras hormonas masculinas denominadas androgénios. A enzalutamida atua ao bloquear os recetores a que estas hormonas se ligam. Uma vez que o cancro da próstata necessita de testosterona e de outras hormonas masculinas para sobreviver e desenvolver-se, ao bloquear os efeitos destas hormonas, a enzalutamida abranda o crescimento do cancro da próstata.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Xtandi durante os estudos?

O Xtandi foi comparado com um placebo (tratamento simulado) num estudo principal que incluiu 1199 doentes com cancro da próstata resistente a castração, previamente tratados com docetaxel. Neste estudo, o Xtandi foi mais eficaz do que o placebo no prolongamento da vida dos doentes: em média, os doentes tratados com o Xtandi viveram 18,4 meses, em comparação com 13,6 meses para os doentes que receberam o placebo.

O Xtandi foi também comparado com um placebo num segundo estudo principal que incluiu 1717 doentes com cancro da próstata resistente a castração nos quais a terapêutica hormonal tinha falhado, mas que não apresentavam sintomas ou tinham sintomas ligeiros e que não tinham sido anteriormente tratados com quimioterapia. A sobrevivência média dos doentes tratados com o Xtandi foi de cerca de 32,4 meses, em comparação com 30,2 meses nos doentes que receberam o placebo. Além disso, os doentes tratados com o Xtandi viveram mais tempo sem sinais de agravamento da doença em exame radiográfico: 19,7 meses em comparação com 5,4 meses nos doentes que receberam o placebo.

## Quais são os riscos associados ao Xtandi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Xtandi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são cansaço, dores de cabeça, afrontamentos e hipertensão (tensão arterial elevada). Outros efeitos secundários importantes incluem quedas, fraturas, alterações cognitivas (problemas de raciocínio, aprendizagem e memória) e neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco). Além disso, podem ocorrer convulsões em cerca de 5 doentes em cada 1000. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Xtandi, consulte o Folheto Informativo.

O Xtandi não se destina a ser utilizado em mulheres e não deve ser administrado em mulheres grávidas ou que possam estar grávidas. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Xtandi?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que os efeitos anticancerígenos do Xtandi tinham sido claramente demonstrados e que o seu benefício no prolongamento da vida é importante para os doentes. No que se refere à sua segurança, os efeitos secundários associados ao Xtandi eram, de uma forma geral, ligeiros e podiam ser controlados adequadamente.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios do Xtandi são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Xtandi?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Xtandi.

## **Outras informações sobre o Xtandi**

Em 21 de junho de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Xtandi.

O EPAR completo relativo ao Xtandi pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Xtandi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2017.