



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Xtandi

## enzalutamidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Xtandi. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Xtandi.

Pentru informații practice privind utilizarea Xtandi, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Xtandi și pentru ce se utilizează?

Xtandi este un medicament împotriva cancerului, utilizat în tratamentul bărbaților cu cancer de prostată care s-a răspândit la alte părți ale organismului și care este rezistent la castrare (adică se agravează în pofida tratamentelor pentru scăderea producției de testosteron sau în urma îndepărtării chirurgicale a testiculelor).

Xtandi se utilizează în următoarele situații:

- când tratamentul cu docetaxel (un medicament împotriva cancerului) nu a funcționat sau nu mai dă rezultate;
- când terapia cu hormoni nu a funcționat, iar pacientul fie nu are deloc simptome, fie are simptome ușoare și încă nu necesită chimioterapie (un alt tip de tratament împotriva cancerului).

Medicamentul conține substanța activă enzalutamidă.

### Cum se utilizează Xtandi?

Xtandi este disponibil sub formă de capsule (40 mg) și comprimate (40 și 80 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza obișnuită este de 160 mg o dată pe zi, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Dacă pacientul prezintă anumite reacții adverse, este posibil ca medicul să trebuiască să reducă doza sau să întrerupă tratamentul.



Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## **Cum acționează Xtandi?**

Substanța activă din Xtandi, enzalutamida, acționează prin blocarea acțiunii hormonului masculin testosteron și a altor hormoni masculini cunoscuți sub denumirea de androgeni. Enzalutamida realizează acest efect blocând receptorii de care se leagă acești hormoni. Deoarece cancerul de prostată are nevoie de testosteron și de alți hormoni masculini pentru a supraviețui și a se dezvolta, blocarea efectelor acestor hormoni de către enzalutamidă duce la încetinirea dezvoltării cancerului de prostată.

## **Ce beneficii a prezentat Xtandi pe parcursul studiilor?**

Xtandi a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal care a cuprins 1 199 de pacienți cu cancer de prostată rezistent la castrare, care fuseseră tratați anterior cu docetaxel. În acest studiu, Xtandi a fost mai eficace decât placebo în prelungirea vieții pacienților: în medie, pacienții tratați cu Xtandi au supraviețuit 18,4 luni, comparativ cu 13,6 luni în cazul pacienților tratați cu placebo.

Xtandi a fost comparat cu placebo și într-un al doilea studiu principal, care a cuprins 1 717 pacienți cu cancer de prostată rezistent la castrare, la care terapia cu hormoni nu dăduse rezultate, dar care nu aveau deloc simptome sau aveau simptome ușoare și nu fuseseră tratați anterior cu chimioterapie. Durata medie de supraviețuire a pacienților tratați cu Xtandi a fost de aproximativ 32,4 luni, comparativ cu 30,2 luni în cazul pacienților tratați cu placebo. În plus, pacienții tratați cu Xtandi au supraviețuit mai mult timp fără ca boala lor să dea semne de agravare la examinarea radiografică: 19,7 luni, comparativ cu 5,4 luni în cazul pacienților tratați cu placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Xtandi?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xtandi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală, dureri de cap, bufeuri și hipertensiune (tensiune arterială crescută). Printre alte reacții adverse importante se numără căderi accidentale, fracturi, tulburări cognitive (probleme de gândire, de învățare și de memorie) și neutropenie (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe). În plus, pot apărea convulsii (crize) la aproximativ 5 pacienți din 1 000. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Xtandi, citiți prospectul.

Xtandi nu este destinat utilizării la femei și este contraindicat femeilor care sunt sau care ar putea fi gravide. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Xtandi?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că efectele Xtandi împotriva cancerului au fost clar demonstrate și că beneficiul legat de prelungirea vieții este important pentru pacienți. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Xtandi au fost în general ușoare și au putut fi gestionate corespunzător.

Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile Xtandi sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xtandi?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xtandi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Xtandi**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Xtandi, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 iunie 2013.

EPAR-ul complet pentru Xtandi este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Xtandi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2017.