



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372245/2025
EMA/H/C/006612

Ензалутамид Accordpharma (*enzalutamide*)

Общ преглед на Ензалутамид Accordpharma и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ензалутамид Accordpharma и за какво се използва?

Ензалутамид Accordpharma е противораково лекарство, което се използва за лечение на мъже с рак на простатата. Може да се използва:

- заедно с хормонална терапия (лечение за намаляване на производството на тестостерон), когато ракът е метастазирал (разпространил се в други части на тялото) и е чувствителен към хормони (рак, който зависи от хормон, например тестостерон, за да расте);
- за метастазирал рак, който е резистентен на кастрация (влошава се въпреки лечението за намаляване на производството на тестостерон или след хирургично отстраняване на тестисите) и когато:
 - лечението с доцетаксел (противораково лекарство) не действа или е спряло да действа; или
 - хормоналната терапия не действа и пациентът е без симптоми или с леки симптоми и все още не се нуждае от химиотерапия (друг вид противораково лечение);
- за резистентен на кастрация рак на простатата, който все още не се е разпространил, но е налице голям риск това да се случи;
- самостоятелно или в комбинация с хормонална терапия при хормоночувствителен рак на простатата, който не е метастатичен. Използва се при мъже, които не могат да получат спасителна лъчетерапия (радиационно лечение, което се провежда, след като ракът не се е повлиял от други лечения) и когато има бързо повишаване на нивата на простатно-специфичния антиген (PSA; протеин, произвеждан от простатната жлеза). Това показва, че ракът може да се е завърнал.

Ензалутамид Accordpharma съдържа активното вещество ензалутамид (*enzalutamide*) и е „генерично“ и „хибридно“ лекарство. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но между двете има някои разлики. Референтното лекарство се предлага под формата на таблетки и капсули, а Ензалутамид Accordpharma се предлага само под формата на таблетки. В допълнение, освен че се предлага в същите концентрации като таблетките от референтното лекарство (40 и 80 mg), Ензалутамид

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Accordpharma се предлага и при допълнителна по-висока концентрация (160 mg). Референтното лекарство за Ензалутамид Accordpharma е Xtandi.

Как се използва Ензалутамид Accordpharma?

Ензалутамид Accordpharma се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на рак на простатата.

Ензалутамид Accordpharma се предлага под формата на таблетки, които се приемат веднъж дневно по едно и също време всеки ден. Лекарят може да намали дозата или да спре лечението, ако пациентът получи определени нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Ензалутамид Accordpharma вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ензалутамид Accordpharma?

Активното вещество в Ензалутамид Accordpharma, ензалутамид, действа, като блокира действието на мъжкия хормон тестостерон и други мъжки хормони, известни като андрогени. Ензалутамид постига това, като блокира рецепторите, с които тези хормони се свързват. Тъй като ракът на простатата се нуждае от тестостерон и други мъжки хормони, за да оцелява и расте, блокирайки ефектите на тези хормони, ензалутамид забавя растежа на карцинома на простатата.

Как е проучен Ензалутамид Accordpharma?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Xtandi и не е необходимо да се повтарят с Ензалутамид Accordpharma.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Ензалутамид Accordpharma. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ензалутамид Accordpharma?

Тъй като Ензалутамид Accordpharma е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ензалутамид Accordpharma е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ензалутамид Accordpharma е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Xtandi. Затова Агенцията счита, че както при Xtandi, ползите от употребата на Ензалутамид Accordpharma превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ензалутамид Accordpharma?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ензалутамид Accordpharma, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Xtandi, се прилагат и за Ензалутамид Accordpharma, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ензалутамид Accordpharma непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ензалутамид Accordpharma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ензалутамид Accordpharma

Допълнителна информация за Ензалутамид Accordpharma можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.