



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320757/2024
EMA/H/C/006299

Ензалутамид Viatris (*enzalutamide*)

Общ преглед на Ензалутамид Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ензалутамид Viatris и за какво се използва?

Ензалутамид Viatris 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 метастатичен (разпространил се е в други части на тялото) и е чувствителен към хормони (зависи от хормон, например тестостерон, за да расте);
- при 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 (друго противораково лекарство) не е подействало 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);
- при резистентен на кастрация рак на простатата, който не е метастатичен, но е изложен на висок риск от това;
- самостоятелно или заедно с хормонална терапия за хормонално чувствителен рак на простатата, който не е метастазирал, ако има бързо повишаващи се нива на специфичен за простатата антиген (PSA; протеин, произвеждан от простатната жлеза), което показва, че ракът може да се е завърнал, при мъже, които не могат да получат спасителна лъчетерапия (радиационно лечение, което се провежда, след като ракът не се е повлиял от други лечения).

Ензалутамид Viatris съдържа активното вещество ензалутамид и е „генерично лекарство“. Това означава, че Ензалутамид Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Ензалутамид Viatris е Xtandi. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).



Как се използва Ензалутамид Viatris?

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

Ензалутамид Viatris се предлага под формата на таблетки, приемани 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 Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ензалутамид Viatris?

Активното вещество в Ензалутамид Viatris, ензалутамид, действа, като блокира действието на хормона тестостерон и други хормони, известни като андрогени. Ензалутамид прави това, като блокира рецепторите (мишените), с които тези хормони се свързват. Тъй като ракът на простатата се нуждае от тестостерон и други андрогени, за да оцелява и расте, като блокира ефектите на тези хормони, ензалутамид забавя растежа на рака на простатата.

Как е проучен Ензалутамид Viatris?

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 Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Ензалутамид Viatris. 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 Viatris?

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

Защо Ензалутамид Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ензалутамид Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Xtandi. Затова Агенцията счита, че както при Xtandi, ползите от употребата на Ензалутамид Viatris 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 Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ензалутамид Viatris, 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 Viatris, когато е целесъобразно.

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

Допълнителна информация за Ензалутамид Viatris:

Допълнителна информация за Ензалутамид Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.