



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamid Accordpharma (*enzalutamid*)

Přehled pro přípravek Enzalutamide Accordpharma a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Enzalutamide Accordpharma a k čemu se používá?

Enzalutamide Accordpharma je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě mužů s karcinomem prostaty. Může se používat:

- v kombinaci s hormonální léčbou (léčbou zaměřenou na snížení tvorby testosteronu), pokud je karcinom metastazující (rozšířil se do dalších částí těla) a hormon senzitivní (jeho růst je závislý na hormonu, jako je testosteron),
- v případě metastazujícího karcinomu, který je kastročtě rezistentní (zhoršuje se navzdory léčbě zaměřené na snížení tvorby testosteronu nebo po chirurgickém odstranění varlat) a pokud:
 - léčba docetaxelem (protinádorovým léčivem) nebyla účinná nebo již přestala být účinná, nebo
 - hormonální léčba nebyla účinná a pacient již nevykazuje žádné příznaky onemocnění nebo vykazuje mírné příznaky a zatím nevyžaduje chemoterapii (jiný typ léčby nádorových onemocnění),
- k léčbě kastročtě rezistentního karcinomu prostaty, který se dosud nerozšířil, ale u něhož existuje vysoké riziko, že se rozšíří,
- samostatně nebo v kombinaci s hormonální léčbou hormon senzitivního karcinomu prostaty, který není metastazující. Používá se u mužů, kteří nemohou podstoupit záchrannou radioterapii (léčbu ozařováním, která se podává poté, co karcinom nereagoval na jinou léčbu), a při rychlém zvyšování hladin prostatického specifického antigenu (bílkoviny vytvářené prostatickou žlázou). To naznačuje, že karcinom se mohl vrátit.

Přípravek Enzalutamide Accordpharma obsahuje léčivou látku enzalutamid a je to „generikum“ a „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly. Referenční léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet a tobolek, zatímco přípravek Enzalutamide Accordpharma je dostupný pouze ve formě tablet. Kromě toho, že je přípravek Enzalutamide Accordpharma k dispozici ve stejných silách jako tablety referenčního léčivého přípravku (40 a 80 mg), je dostupný rovněž v další vyšší síle (160 mg). Referenčním léčivým přípravkem přípravku Enzalutamide Accordpharma je přípravek Xtandi.

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



Jak se přípravek Enzalutamide Accordpharma používá?

Výdej přípravku Enzalutamide Accordpharma je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou karcinomu prostaty.

Přípravek Enzalutamide Accordpharma je k dispozici ve formě tablet, které se užívají jednou denně každý den přibližně ve stejnou dobu. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař snížit dávku nebo přerušit léčbu.

Více informací o používání přípravku Enzalutamide Accordpharma naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Enzalutamide Accordpharma působí?

Léčivá látka v přípravku Enzalutamide Accordpharma, enzalutamid, působí tak, že blokuje účinek mužského hormonu testosteronu a dalších mužských hormonů známých jako androgeny. Enzalutamid působí tak, že blokuje receptory, na které se tyto hormony navazují. Protože karcinom prostaty potřebuje testosteron a jiné mužské hormony k přežití a růstu, blokováním účinků těchto hormonů enzalutamid zpomaluje růst karcinomu prostaty.

Jak byl přípravek Enzalutamide Accordpharma zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Xtandi, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Enzalutamide Accordpharma.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Enzalutamide Accordpharma. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Enzalutamide Accordpharma?

Jelikož přípravek Enzalutamide Accordpharma je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Enzalutamide Accordpharma registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Enzalutamide Accordpharma je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Xtandi. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Xtandi přínosy přípravku Enzalutamide Accordpharma převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Enzalutamide Accordpharma?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Enzalutamide Accordpharma, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Případná dodatečná opatření zavedená pro přípravek Xtandi se vztahují i na přípravek Enzalutamide Accordpharma.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Enzalutamide Accordpharma průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Enzalutamide Accordpharma jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Enzalutamide Accordpharma

Další informace o přípravku Enzalutamide Accordpharma jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.