



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Viatris (*enzalutamid*)

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

Co je přípravek Enzalutamide Viatris a k čemu se používá?

Enzalutamide Viatris 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 (jiným protinádorovým léčivem) selhala nebo již není 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),
- u kastročtě rezistentního karcinomu prostaty, který není metastazující, ale u něhož existuje vysoké riziko, že se rozšíří,
- samostatně nebo v kombinaci s hormonální léčbou zaměřenou na hormon senzitivní karcinom prostaty, který není metastazující, pokud dochází k rychlému zvýšení hladin prostatického specifického antigenu (bílkoviny vytvářené prostatickou žlázou), což naznačuje, že se karcinom mohl vrátit, a to u mužů, kteří nemohou podstoupit záchrannou radioterapii (radiační léčbu aplikovanou poté, co karcinom nereagoval na jinou léčbu).

Přípravek Enzalutamide Viatris obsahuje léčivou látku enzalutamid a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Enzalutamide Viatris obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Enzalutamide Viatris je přípravek Xtandi. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



Jak se přípravek Enzalutamide Viatris používá?

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

Přípravek Enzalutamide Viatris je dostupný 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 Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Enzalutamide Viatris působí?

Léčivá látka v přípravku Enzalutamide Viatris, enzalutamid, působí tak, že blokuje účinek hormonu testosteronu a dalších hormonů známých jako androgeny, a to blokováním receptorů (cílů), na které se tyto hormony navazují. Jelikož karcinom prostaty potřebuje testosteron a jiné androgeny k přežití a růstu, blokováním účinků těchto hormonů enzalutamid zpomaluje růst karcinomu prostaty.

Jak byl přípravek Enzalutamide Viatris 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 Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Enzalutamide Viatris. 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 Viatris?

Jelikož přípravek Enzalutamide Viatris 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 Viatris registrován v EU?

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

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

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

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

Další informace o přípravku Enzalutamide Viatris

Další informace o přípravku Enzalutamide Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.