



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamid Accordpharma (*enzalutamid*)

En oversigt over Enzalutamid Accordpharma, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Enzalutamid Accordpharma, og hvad anvendes det til?

Enzalutamid Accordpharma er et kræftlægemiddel, der anvendes til at behandle mænd med prostatakræft. Det kan anvendes:

- sammen med hormonbehandling (behandling for at mindske produktionen af testosteron), når kræften er metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen) og er hormonfølsom (kræft, der afhænger af et hormon som testosteron for at kunne vokse)
- ved metastatisk kræft, der er kastrationsresistent (forværres trods behandling, der reducerer produktionen af testosteron, eller efter kirurgisk fjernelse af testiklerne), og når enten:
 - behandling med docetaxel (et kræftlægemiddel) ikke har virket eller ikke længere virker, eller
 - hormonbehandling ikke har virket, og patienten enten ingen symptomer har eller kun har milde symptomer og endnu ikke har behov for kemoterapi (en anden type kræftbehandling)
- ved kastrationsresistent prostatakræft, der endnu ikke har spredt sig, men som har høj risiko for at gøre det
- alene eller sammen med hormonbehandling for hormonfølsom prostatakræft, der ikke er metastatisk. Det anvendes hos mænd, der ikke er egnede til salvage strålebehandling (strålebehandling, der gives, når kræften ikke har responderet på andre behandlinger), og når der er hurtigt stigende niveauer af prostataspecifikt antigen (PSA, et protein fremstillet af prostatakirtlen). Dette er en indikation af, at kræften kan være vendt tilbage.

Enzalutamid Accordpharma indeholder det aktive stof enzalutamid og er et "generisk lægemiddel" og et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder det samme aktive stof. Der er dog visse forskelle mellem de to. Referencelægemidlet findes som tabletter og kapsler, mens Enzalutamid Accordpharma kun findes som tabletter. Ud over at være tilgængeligt i de samme styrker som referencelægemidlet (40 og 80 mg tabletter) findes Enzalutamid Accordpharma også i en højere styrke (160 mg). Referencelægemidlet for Enzalutamid Accordpharma er 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



Hvordan anvendes Enzalutamid Accordpharma?

Enzalutamid Accordpharma fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af prostatakræft.

Enzalutamid Accordpharma findes som tabletter, der tages én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag. Lægen kan nedsætte dosen eller afbryde behandlingen, hvis patienten får bestemte bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Enzalutamid Accordpharma, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Enzalutamid Accordpharma?

Det aktive stof i Enzalutamid Accordpharma, enzalutamid, virker ved at blokere for virkningen af det mandlige kønshormon testosteron og andre mandlige kønshormoner kaldet androgener. Enzalutamid virker mere specifikt ved at blokere de receptorer, som disse hormoner binder til. Da prostatakræft har brug for testosteron og andre mandlige kønshormoner for at overleve og vokse, bremser enzalutamid væksten af prostatakræft ved at blokere for virkningen af disse hormoner.

Hvordan er Enzalutamid Accordpharma blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Xtandi, og de behøver ikke at blive gentaget for Enzalutamid Accordpharma.

Som for alle lægemidler har virksamheden fremlagt studier vedrørende kvaliteten af Enzalutamid Accordpharma. Virksamheden har også gennemført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Enzalutamid Accordpharma?

Da Enzalutamid Accordpharma er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Enzalutamid Accordpharma godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Enzalutamid Accordpharma er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Xtandi. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Enzalutamid Accordpharma som ved Xtandi opvejer de identificerede risici, og at Enzalutamid Accordpharma kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Enzalutamid Accordpharma anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Enzalutamid Accordpharma anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Xtandi, gælder også for Enzalutamid Accordpharma, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Enzalutamid Accordpharma løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Enzalutamid Accordpharma vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Enzalutamid Accordpharma

Der findes mere information om Enzalutamid Accordpharma på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.