



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamide Viatris (*enzalutamid*)

En oversigt over Enzalutamide Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Enzalutamide Viatris, og hvad anvendes det til?

Enzalutamide Viatris er et kræftlægemiddel, der anvendes til at behandle mænd med prostatakraft. Det kan anvendes:

- sammen med hormonbehandling (behandling, der nedsætter produktionen af testosteron), når kræften er metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen) og er hormonfølsom (afhængig af et hormon, såsom testosteron, for at vokse)
- ved metastatisk kræft, der er kastrationsresistent (forværres trods behandling, der nedsætter produktionen af testosteron, eller efter kirurgisk fjernelse af testiklerne), når enten:
 - behandling med docetaxel (et andet 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 prostatakraft, der ikke er metastatisk, men som har høj risiko for at blive det
- alene eller sammen med hormonbehandling, ved hormonfølsom prostatakraft, som ikke er metastatisk, hvis indholdet af prostataspecifikt antigen (PSA, et protein lavet af prostatakirtlen) er hurtigt stigende, hvilket kan være en indikation af, at kræften er vendt tilbage, hos mænd, der ikke kan få salvage-strålebehandling (strålebehandling, der gives efter at kræften ikke har udvist respons på andre behandlinger).

Enzalutamide Viatris indeholder det aktive stof enzalutamid og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Enzalutamide Viatris indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Enzalutamide Viatris er Xtandi. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



Hvordan anvendes Enzalutamide Viatris?

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

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

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

Hvordan virker Enzalutamide Viatris?

Det aktive stof i Enzalutamide Viatris, enzalutamid, virker ved at blokere virkningen af hormonet testosteron og andre hormoner kendt som androgener. Enzalutamid gør dette ved at blokere de receptorer (mål), som disse hormoner binder sig til. Da prostatakræft har brug for testosteron og andre androgener for at overleve og vokse, bremser enzalutamid væksten af prostatakræft ved at blokere for virkningen af disse hormoner.

Hvordan er Enzalutamide Viatris 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 Enzalutamide Viatris.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Enzalutamide Viatris. Virksomheden 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 Enzalutamide Viatris?

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

Hvorfor er Enzalutamide Viatris godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Enzalutamide Viatris anvendes sikkert og effektivt?

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

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

Øvrig information om Enzalutamide Viatris

Der findes mere information om Enzalutamide Viatris på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Der findes også information om
referencelægemidlet på agenturets websted.