



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148248/2024
EMA/H/C/002639

Xtandi (*enzalutamid*)

En oversigt over Xtandi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xtandi, og hvad anvendes det til?

Xtandi er et kræftlægemiddel til behandling af mænd med prostatakraft. Det kan anvendes:

- sammen med hormonbehandling (behandling for at mindske produktionen af testosteron), når kræften er metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen) og er hormonfølsom (kræft, der afhænger af et hormon som testosteron for at kunne vokse)
- for 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
 - hormonterapi 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).
- for kastrationsresistent prostatakraft, der ikke er metastatisk (endnu ikke har bredt sig), men som der er høj risiko for vil brede sig
- alene eller sammen med hormonbehandling af hormonfølsom prostatakraft, som ikke er metastatisk, hvis indholdet af prostataspecifikt antigen (PSA, et protein fremstillet af prostatakirtlen) er hastigt stigende, hvilket er tegn på eventuelt tilbagevendt kræft, hos mænd, der ikke kan få salvage-strålebehandling (strålebehandling, der gives efter at kræften ikke har reageret på andre behandlinger).

Lægemidlet indeholder det aktive stof enzalutamid.

Hvordan anvendes Xtandi?

Xtandi fås kun på recept, og behandlingen bør startes og overvåges af en læge med erfaring inden for behandling af prostatakraft.

Xtandi fås som kapsler og tabletter, der tages én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag. Lægen kan nedsætte dosen eller afbryde behandlingen, hvis patienten får bestemte bivirkninger.

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



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

Hvordan virker Xtandi?

Det aktive stof i Xtandi, enzalutamid, virker ved at blokere for effekten af det mandlige kønshormon testosteron og andre mandlige kønshormoner, der kaldes androgener. Enzalutamid virker mere specifikt ved at blokere de receptorer, som disse hormoner binder sig 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 effekten af disse hormoner.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xtandi?

Metastatisk prostatakræft

Xtandi er blevet sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i et hovedstudie, der omfattede 1 199 patienter med metastatisk, kastrationsresistent prostatakræft, som tidligere var blevet behandlet med docetaxel. I dette studie var Xtandi mere effektivt end placebo til at forlænge patienternes liv. De patienter, der fik Xtandi, levede i gennemsnit 18 måneder, mens de patienter, der fik placebo, i gennemsnit levede 14 måneder,

Xtandi er også blevet sammenlignet med placebo i et andet hovedstudie, der omfattede 1 717 patienter med metastatisk, kastrationsresistent prostatakræft, som havde oplevet behandlingssvigt ved hormonterapi, men som ingen eller kun milde symptomer havde, og som ikke tidligere havde fået kemoterapi. De patienter, der blev behandlet med Xtandi, levede i gennemsnit i ca. 32 måneder sammenlignet med 30 måneder for de patienter, der fik placebo. De patienter, der fik Xtandi, levede desuden længere, uden at der var tegn på sygdomsforværring på røntgenbilleder, nemlig 20 måneder sammenholdt med 5 måneder for de patienter, der fik placebo.

Et tredje hovedstudie viste, at Xtandi var mere effektivt end placebo hos 1 150 patienter med hormonfølsom metastatisk prostatakræft, som også enten fik hormonbehandling for at sænke testosteronniveauet eller fik deres testikler fjernet ved operation. Sygdommen skred langsommere frem hos de patienter, der fik Xtandi, end hos de patienter, der fik placebo. Gennemsnitstiden inden sygdomsforværring hos dem, der fik placebo, var 19 måneder. Gennemsnitstiden hos dem, der tog Xtandi, kunne ikke beregnes, da tilstanden ikke forværredes hos mange patienter i løbet af opfølgningsperioden.

Ikkemetastatisk prostatakræft

Xtandi er blevet sammenlignet med placebo i et studie, der omfattede 1 401 patienter med kastrationsresistent prostatakræft, der var i fare for at blive metastatisk. De patienter, som fik Xtandi, levede i gennemsnit 37 måneder, uden at deres sygdom blev metastatisk, sammenlignet med 15 måneder hos dem, der fik placebo.

Et andet studie omfattede 1 068 tidligere behandlede patienter med hurtigt stigende PSA-niveauer, hvor prostatakræften ikke havde bredt sig og var hormonfølsom. I dette studie levede de patienter, der fik Xtandi med leuprolid (et lægemiddel, der blokerer produktionen eller virkningen af mandlige hormoner) eller Xtandi alene i længere tid, uden at deres sygdom blev metastatisk, sammenlignet med dem, der blev behandlet med placebo sammen med leuprolid. I studiet blev patienternes PSA i blodet overvåget: Hvis deres PSA-niveauer ikke kunne påvises efter 36 uger, blev behandlingen sat i bero og genoptaget, hvis deres PSA-niveauer begyndte at stige igen. Efter ca. 61 måneder havde kræften bredt sig, eller patienten var død, hos ca. 13 % af de patienter, der fik Xtandi med leuprolid (45 ud af

355), og hos ca. 18 % af de patienter, der fik Xtandi alene (63 ud af 355), sammenholdt med ca. 26 % (92 ud af 358) af de patienter, der fik placebo sammen med leuprolid.

Hvilke risici er der forbundet med Xtandi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Xtandi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Xtandi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter kræftsløshed, træthed, fald, knoglebrud, hedeure og forhøjet blodtryk. Andre vigtige bivirkninger er iskæmisk hjertesygdom (hjertesygdom på grund af forsnævring eller blokering af de blodkar, der forsyner hjertemusklen) og anfald.

Xtandi er ikke beregnet til kvinder og må ikke gives til kvinder, som er eller kan blive gravide.

Hvorfor er Xtandi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at det tydeligt var påvist, at Xtandi havde en kræftbekæmpende virkning, og at lægemidlets livsforlængende egenskaber var gavnlige for patienter med metastatisk sygdom. Xtandi har også vist sig at sinke udviklingen af metastatisk sygdom. Med hensyn til lægemidlets sikkerhedsprofil er bivirkningerne ved Xtandi generelt lette og kan håndteres.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Xtandi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Xtandi anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Xtandi

Xtandi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. juni 2013.

Der findes mere information om Xtandi på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2024.