



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamid Accordpharma (*Enzalutamid*)

Übersicht über Enzalutamid Accordpharma und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Enzalutamid Accordpharma und wofür wird es angewendet?

Enzalutamid Accordpharma ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Männern mit Prostatakrebs angewendet wird. Es kann angewendet werden:

- zusammen mit einer Hormontherapie (Behandlung zur Senkung der Testosteronproduktion), wenn der Krebs metastasiert ist (d. h. sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat) und hormonsensitiv ist (ein Krebs, der von einem Hormon wie z. B. Testosteron abhängig ist);
- wenn metastasierter Krebs kastrationsresistent ist (d. h. sich trotz Behandlung zur Senkung der Testosteronproduktion oder nach operativer Entfernung der Hoden verschlimmert) und wenn:
 - eine Behandlung mit Docetaxel (einem Krebsarzneimittel) nicht gewirkt hat oder nicht mehr wirkt oder
 - eine Hormontherapie nicht gewirkt hat und der Patient entweder keine oder nur leichte Symptome aufweist und noch keine Chemotherapie (eine andere Art von Behandlung gegen Krebs) benötigt;
- bei kastrationsresistentem Prostatakrebs, der sich noch nicht ausgebreitet hat, aber bei dem ein hohes Risiko besteht, dass er sich ausbreitet;
- als Monotherapie oder zusammen mit einer Hormontherapie bei hormonsensitivem Prostatakrebs, der nicht metastasiert ist. Es wird bei Männern angewendet, die keine Salvage-Strahlentherapie erhalten können (Strahlentherapie, die angewendet wird, nachdem der Krebs nicht auf andere Behandlungen angesprochen hat) und bei denen schnell steigende Konzentrationen eines prostataspezifischen Antigens (PSA; ein von der Prostata drüse gebildetes Protein) vorliegen. Dies deutet darauf hin, dass der Krebs zurückgekehrt sein könnte.

Enzalutamid Accordpharma enthält den Wirkstoff Enzalutamid und ist ein „Generikum“ und ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält; es bestehen jedoch gewisse Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln. Das Referenzarzneimittel ist als Tabletten und Kapseln erhältlich, während Enzalutamid Accordpharma nur als Tabletten erhältlich ist. Darüber hinaus ist Enzalutamid Accordpharma nicht nur in denselben Stärken wie die Tabletten des Referenzarzneimittels (40 mg und 80 mg) erhältlich, sondern auch in

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



einer zusätzlichen höheren Stärke (160 mg). Das Referenzarzneimittel für Enzalutamid Accordpharma ist Xtandi.

Wie wird Enzalutamid Accordpharma angewendet?

Enzalutamid Accordpharma ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Prostatakrebs hat.

Enzalutamid Accordpharma ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich jeweils etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden. Wenn bei einem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Dosis verringern oder die Behandlung unterbrechen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Enzalutamid Accordpharma entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Enzalutamid Accordpharma?

Der Wirkstoff in Enzalutamid Accordpharma, Enzalutamid, wirkt, indem er die Wirkung des männlichen Hormons Testosteron und anderer männlicher Hormone, die als Androgene bezeichnet werden, blockiert. Dabei werden die Rezeptoren blockiert, an die diese Hormone binden. Da Prostatakrebs Testosteron und andere männliche Hormone zum Überleben und Wachsen benötigt, verlangsamt Enzalutamid durch das Blockieren der Wirkungen dieser Hormone das Wachstum des Prostatakrebses.

Wie wurde Enzalutamid Accordpharma untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel, Xtandi, durchgeführt und müssen für Enzalutamid Accordpharma nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Enzalutamid Accordpharma vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Enzalutamid Accordpharma verbunden?

Da Enzalutamid Accordpharma ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Enzalutamid Accordpharma in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Enzalutamid Accordpharma der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Xtandi bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xtandi der Nutzen von Enzalutamid Accordpharma gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Enzalutamid Accordpharma ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Enzalutamid Accordpharma, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Xtandi eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Enzalutamid Accordpharma.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Enzalutamid Accordpharma kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Enzalutamid Accordpharma werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Enzalutamid Accordpharma

Weitere Informationen zu Enzalutamid Accordpharma finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.