



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enzalutamid Viatris (*Enzalutamid*)

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

Was ist Enzalutamid Viatris und wofür wird es angewendet?

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

- in Kombination mit einer Hormontherapie (Behandlung zur Verringerung der Testosteronproduktion), wenn der Krebs metastasiert (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat) und hormonsensitiv (zum Wachstum von einem Hormon wie Testosteron abhängig) ist;
- wenn metastasierter Krebs kastrationsresistent ist (d. h. sich trotz Behandlung zur Senkung der Testosteronproduktion oder nach operativer Entfernung der Hoden verschlimmert), wenn entweder:
 - eine Behandlung mit Docetaxel (einem anderen 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, bei dem keine Metastasen aufgetreten sind, jedoch ein hohes Risiko dafür besteht;
- als Monotherapie oder zusammen mit einer Hormontherapie bei hormonsensitivem Prostatakrebs, der nicht metastasiert ist, wenn schnell steigende Spiegel eines prostataspezifischen Antigens (PSA; ein von der Prostata drüse gebildetes Protein) vorliegen, was darauf hinweist, dass der Krebs zurückgekehrt sein könnte, und zwar bei Männern, die keine Salvage-Strahlentherapie erhalten können (Strahlentherapie, die angewendet wird, nachdem der Krebs nicht auf andere Behandlungen angesprochen hat).

Enzalutamid Viatris enthält den Wirkstoff Enzalutamid und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Enzalutamid Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Enzalutamid Viatris ist Xtandi. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).



Wie wird Enzalutamid Viatris angewendet?

Enzalutamid Viatris 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 Viatris 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 Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Enzalutamid Viatris?

Der Wirkstoff in Enzalutamid Viatris, Enzalutamid, wirkt, indem er die Aktivität des Hormons Testosteron und anderer Hormone, die als Androgene bezeichnet werden, hemmt. Enzalutamid bewirkt dies, indem es die Rezeptoren (Ziele) blockiert, an die sich diese Hormone binden. Da Prostatakrebs Testosteron und andere Androgene zum Überleben und Wachsen benötigt, verlangsamt Enzalutamid durch Hemmen der Wirkungen dieser Hormone das Wachstum des Prostatakrebses.

Wie wurde Enzalutamid Viatris untersucht?

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

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Enzalutamid Viatris 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 Viatris verbunden?

Da Enzalutamid Viatris 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 Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Enzalutamid Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Xtandi vergleichbare Qualität aufweist und mit Xtandi bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xtandi der Nutzen von Enzalutamid Viatris 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 Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Enzalutamid Viatris, 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 gelten, gelten gegebenenfalls auch für Enzalutamid Viatris.

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

Weitere Informationen über Enzalutamid Viatris

Weitere Informationen zu Enzalutamid Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf den Internetseiten der Agentur.