



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*Enzalutamid*)

Übersicht über Xtandi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Xtandi und wofür wird es angewendet?

Xtandi ist ein Krebsarzneimittel, 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, bei dem keine Metastasen (noch keine Ausbreitung) aufgetreten sind, jedoch ein hohes Risiko dafür;
- 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 Schädtherapie erhalten können (Strahlentherapie, die verabreicht wird, nachdem der Krebs nicht auf andere Behandlungen angesprochen hat).

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Enzalutamid.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Wie wird Xtandi angewendet?

Xtandi 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.

Xtandi ist als Kapseln und Tabletten erhältlich, die einmal täglich jeweils etwa zur selben 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 Xtandi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Xtandi?

Der Wirkstoff in Xtandi, Enzalutamid, wirkt, indem er die Aktivität des männlichen Hormons Testosteron und anderer männlicher Hormone, die als „Androgene“ bezeichnet werden, hemmt. Enzalutamid bewirkt dies, indem es 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.

Welchen Nutzen hat Xtandi in den Studien gezeigt?

Metastasierter Prostatakrebs

Xtandi wurde in einer Hauptstudie mit 1 199 Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakrebs, die zuvor mit Docetaxel behandelt wurden, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In dieser Studie verlängerte Xtandi das Leben der Patienten wirksamer als Placebo: Im Durchschnitt lebten mit Xtandi behandelte Patienten 18 Monate, verglichen mit 14 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

Xtandi wurde außerdem in einer zweiten Hauptstudie mit 1 717 Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakrebs mit Placebo verglichen; bei diesen Patienten war die Hormontherapie fehlgeschlagen, sie wiesen jedoch keine oder nur leichte Symptome auf und waren vorher nicht mit einer Chemotherapie behandelt worden. Mit Xtandi behandelte Patienten lebten im Durchschnitt etwa 32 Monate, verglichen mit 30 Monaten bei den Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus lebten mit Xtandi behandelte Patienten länger, ohne dass ihre Erkrankung bei einer Röntgenuntersuchung Anzeichen für eine Verschlechterung aufwies: 20 Monate, verglichen mit 5 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

Eine dritte Hauptstudie zeigte, dass Xtandi bei 1 150 Patienten mit hormonsensitivem metastasiertem Prostatakrebs, die entweder zusätzlich eine Hormontherapie zur Senkung des Testosterons erhielten oder denen die Hoden operativ entfernt wurden, wirksamer als Placebo war. Bei den Patienten, die Xtandi einnahmen, verschlimmerte sich die Krankheit langsamer als bei den Patienten, die Placebo erhielten. Die durchschnittliche Zeit bis zur Verschlimmerung der Erkrankung bei den Patienten, die Placebo erhielten, betrug 19 Monate; der Durchschnitt bei den Patienten, die Xtandi einnahmen, konnte nicht berechnet werden, da sich die Erkrankung bei vielen Patienten während der Nachbeobachtungszeit nicht verschlimmerte.

Nicht metastasierter Prostatakrebs

Xtandi wurde in einer Studie mit 1 401 Patienten, die kastrationsresistenten Prostatakrebs mit hohem Metastasierisiko hatten, mit Placebo verglichen. Patienten, die mit Xtandi behandelt wurden, lebten

durchschnittlich 37 Monate ohne Metastasierung ihrer Erkrankung, im Vergleich zu 15 Monaten bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

An einer weiteren Studie nahmen 1 068 zuvor behandelte Patienten mit rasch steigenden PSA-Spiegel teil, deren Prostatakrebs sich nicht ausgebreitet hatte und hormonsensitiv war. In dieser Studie lebten Patienten, die Xtandi zusammen mit Leuprolid (einem Arzneimittel, das die Produktion oder Wirkung männlicher Hormone blockiert) oder Xtandi als Monotherapie erhielten, im Vergleich zu den Patienten, die Placebo mit Leuprolid erhielten, länger, ohne dass ihre Erkrankung metastasierte. Innerhalb der Studie wurden die PSA-Spiegel der Patienten im Blut überwacht; wenn ihre PSA-Spiegel nach 36 Wochen nicht mehr nachweisbar waren, wurde die Behandlung abgebrochen und wieder aufgenommen, wenn die PSA-Spiegel wieder zu steigen begannen. Nach etwa 61 Monaten hatte sich der Krebs bei etwa 13 % (45 von 355) der Patienten, die Xtandi zusammen mit Leuprolid erhielten, ausgebreitet oder die Patienten verstarben; bei den Patienten, die Xtandi allein erhielten, waren es 18 % (63 von 355), verglichen mit etwa 26 % (92 von 358) bei den Patienten, die Placebo zusammen mit Leuprolid erhielten.

Welche Risiken sind mit Xtandi verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xtandi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xtandi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schwäche, Müdigkeit, Stürze, Frakturen (Knochenbrüche), Hitzewallungen und Hypertonie (Bluthochdruck). Andere wichtige Nebenwirkungen sind ischämische Herzkrankheit (die durch Verengung oder Verstopfung der den Herzmuskel versorgenden Blutgefäße verursacht wird) und Krampfanfälle.

Xtandi ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt und darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder werden könnten.

Warum wurde Xtandi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur war der Auffassung, dass die krebsbekämpfenden Wirkungen von Xtandi eindeutig nachgewiesen wurden und dass dessen Nutzen für die Verlängerung des Lebens bei Patienten mit metastasierter Erkrankung bedeutsam ist. Außerdem zeigte sich, dass Xtandi die Entwicklung der metastasierten Krankheit verzögerte. Was das Sicherheitsprofil der Arzneimittel betrifft, so sind die Nebenwirkungen von Xtandi im Allgemeinen leicht und können angemessen behandelt werden.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xtandi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xtandi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Xtandi

Xtandi erhielt am 21. Juni 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Xtandi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2024 aktualisiert.