



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551978/2017
EMA/H/C/002639

Резюме на EPAR за обществено ползване

Xtandi

enzalutamide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Xtandi. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Xtandi.

За практическа информация относно употребата на Xtandi, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Xtandi и за какво се използва?

Xtandi е противораково лекарство, което се използва за лечение на мъже с рак на простатата, който се е разпространил в други части на организма и е резистентен на кастрация (т.е. влошава се въпреки лечението за намаляване на производството на тестостерон или след хирургично премахване на тестисите).

Xtandi се използва в следните случаи:

- когато лечението с доцетаксел (противораково лекарство) не действа или е спряло да действа;
- когато хормоналната терапия не действа и пациентът е без симптоми или с леки симптоми и все още не се нуждае от химиотерапия (друг вид противораково лечение).

Лекарството съдържа активното вещество ензалутамид (*enzalutamide*).

Как се използва Xtandi?

Xtandi се предлага под формата на капсули (40 mg) и таблетки (40 и 80 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Обичайната доза е 160 mg веднъж на ден, приблизително по едно и също време всеки ден. Може да се наложи лекарят да намали дозата или да спре лечението, ако пациентът получи определени нежелани лекарствени реакции.



За повече информация вижте листовката.

Как действа Xtandi?

Активното вещество в Xtandi, ензалутамид, действа, като блокира действието на мъжкия хормон тестостерон и други мъжки хормони, известни като андрогени. Ензалутамид постига това, като блокира рецепторите, с които тези хормони се свързват. Тъй като ракът на простатата се нуждае от тестостерон и други мъжки хормони, за да оцелява и расте, блокирайки ефектите на тези хормони, ензалутамид забавя растежа на рака на простатата.

Какви ползи от Xtandi са установени в проучванията?

Xtandi е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване, обхващащо 1 199 пациенти с резистентен на кастрация рак на простатата, които преди това са лекувани с доцетаксел. В това проучване Xtandi е по-ефективен от плацебо за удължаване на живота на пациентите: средно пациентите, лекувани с Xtandi, живеят 18,4 месеца в сравнение с 13,6 месеца за пациентите, които получават плацебо.

Xtandi е сравнен с плацебо и във второ основно проучване, обхващащо 1 717 пациенти с резистентен на кастрация рак на простатата, при които хормоналната терапия е неуспешна, но които са без симптоми или с леки симптоми и не са били лекувани преди това с химиотерапия. Средната преживяемост при пациентите, лекувани с Xtandi, е около 32,4 месеца в сравнение с 30,2 месеца при пациентите, лекувани с плацебо. Освен това пациентите, лекувани с Xtandi, живеят по-дълго, без тяхното заболяване да показва признаци на влошаване при рентгенографско изследване: 19,7 месеца в сравнение с 5,4 месеца при пациентите, лекувани с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Xtandi?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Xtandi (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са умора, главоболие, горещи вълни и хипертензия (високо кръвно налягане). Други важни нежелани лекарствени реакции включват падания, фрактури, когнитивно нарушение (проблеми с мисленето, ученето и паметта) и неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки). Освен това могат да възникнат припадъци (пристъпи) при около 5 на 1000 пациенти. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Xtandi, вижте листовката.

Xtandi не трябва да се използва при жени и не трябва да се използва от жени, които са или е възможно да са бременни. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Xtandi е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата счита, че противораковите ефекти на Xtandi са ясно доказани и че неговата полза за удължаване на живота е важна за пациентите. По отношение на безопасността нежеланите лекарствени реакции при Xtandi обикновено са леки и могат да бъдат овладени по подходящ начин.

Поради това Агенцията заключи, че ползите от Xtandi са по-големи от рисковете, и препоръча Xtandi да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Xtandi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xtandi, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Xtandi:

На 21 юни 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Xtandi, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Xtandi може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Xtandi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2017.