



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Xtandi

enzalutamidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Xtandi. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Xtandi používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Xtandi, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Xtandi a k čemu se používá?

Xtandi je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě mužů s rakovinou prostaty, která se rozšířila do jiných částí těla a je kastračně rezistentní (tj. zhoršuje se navzdory léčbám, které snižují tvorbu testosteronu nebo po chirurgickém odstranění varlat).

Přípravek Xtandi se používá v těchto situacích:

- pokud léčba docetaxelem (protinádorovým léčivem) nebyla účinná nebo již účinná není,
- pokud hormonální terapie nebyla účinná a pacient již nevykazuje žádné příznaky nebo vykazuje mírné příznaky a dosud nevyžaduje chemoterapii (jiný typ léčby rakoviny).

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku enzalutamid.

Jak se přípravek Xtandi používá?

Přípravek Xtandi je dostupný ve formě tobolek (40 mg) a tablet (40 a 80 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Obvyklá dávka je 160 mg jednou denně, každý den přibližně ve stejnou dobu. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo přerušení léčby.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jak přípravek Xtandi působí?

Léčivá látka v přípravku Xtandi, enzalutamid, působí tak, že blokuje účinek mužského hormonu testosteronu a dalších mužských hormonů známých jako androgeny. Enzalutamid působí tak, že blokuje receptory, na které se tyto hormony navazují. Protože karcinom prostaty potřebuje testosteron a jiné mužské hormony k přežití a růstu, blokováním účinků těchto hormonů enzalutamid zpomaluje růst karcinomu prostaty.

Jaké přínosy přípravku Xtandi byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Xtandi byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) v hlavní studii zahrnující 1 119 pacientů s kastročně rezistentní rakovinou prostaty, kteří byli v minulosti léčeni docetaxelem. V této studii byl přípravek Xtandi účinnější než placebo v prodloužení života pacientů: pacienti léčení přípravkem Xtandi žili průměrně po dobu 18,4 měsíce ve srovnání s 13,6 měsíce u pacientů užívajících placebo.

Přípravek Xtandi byl také srovnáván s placebem ve druhé hlavní studii zahrnující 1 717 pacientů s kastročně rezistentní rakovinou prostaty, u kterých selhala hormonální léčba, ale kteří nevykazovali žádné příznaky nebo vykazovali mírné příznaky a dosud se nepodrobili léčbě chemoterapií. Průměrná doba přežití pacientů léčených přípravkem Xtandi byla přibližně 32,4 měsíce v porovnání s 30,2 měsíce u pacientů léčených placebem. Navíc pacienti léčení přípravkem Xtandi žili déle, aniž by se na rentgenových snímcích byly patrné známky zhoršení onemocnění: 19,7 měsíce ve srovnání s 5,4 měsíce u pacientů léčených placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xtandi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xtandi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou únava, bolest hlavy, návaly horka a hypertenze (vysoký krevní tlak). Mezi další důležité nežádoucí účinky patří pády, zlomeniny, kognitivní poruchy (potíže s myšlením, učením a pamětí) a neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek). Kromě toho se mohou přibližně u 5 pacientů z 1 000 objevit záchvaty. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Xtandi je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Xtandi není určen k použití u žen a nesmí být podán ženám, které jsou nebo které by mohly být těhotné. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xtandi schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že protinádorové účinky přípravku Xtandi byly jasně prokázány a že jeho přínos z hlediska prodloužení života je pro pacienty důležitý. Pokud jde o jeho bezpečnost, byly nežádoucí účinky přípravku Xtandi obecně mírné a lze je přiměřeným způsobem zvládnout.

Agentura tedy dospěla k závěru, že přínosy přípravku Xtandi převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xtandi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xtandi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Xtandi

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Xtandi platné v celé Evropské unii dne 21. června 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Xtandi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Xtandi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2017.