



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

### Xtandi

enzalutamid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Xtandi. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Xtandi bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Xtandi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Xtandi, og hvad anvendes det til?

Xtandi er et kræftlægemiddel til behandling af mænd med prostatakræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen, og som forværres på trods af behandling med midler, der sænker produktionen af testosteron, eller på trods af kirurgisk fjernelse af testiklerne (såkaldt kastrationsresistent prostatakræft).

Xtandi anvendes i følgende situationer:

- Når behandling med docetaxel (et kræftlægemiddel) ikke har virket eller ikke længere virker
- Når hormonterapi ikke har virket, og når patienten har ingen eller kun milde symptomer og endnu ikke har brug for kemoterapi (en anden type kræftbehandling).

Lægemidlet indeholder det aktive stof enzalutamid.

### Hvordan anvendes Xtandi?

Xtandi fås som kapsler (40 mg) og tabletter (40 og 80 mg) og udleveres kun efter recept. Den anbefalede dosis er 160 mg, der skal tages én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag. Lægen kan være nødt til at nedsætte dosen eller afbryde behandlingen, hvis patienten får en bestemt type bivirkninger.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

---



## Hvordan virker Xtandi?

Det aktive stof i Xtandi, enzalutamid, virker ved at blokere for effekten af det mandlige kønshormon testosteron og andre mandlige kønshormoner, der kaldes androgener. Enzalutamid virker mere specifikt ved at blokere for de receptorer, som disse hormoner binder sig til. Da prostatakræft har brug for testosteron og andre mandlige kønshormoner for at overleve og vokse, bremser enzalutamid væksten af prostatakræft ved at blokere for effekten af disse hormoner.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Xtandi?

Xtandi er blevet sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i en hovedundersøgelse, der omfattede 1 199 patienter med kastrationsresistent prostatakræft, som tidligere var blevet behandlet med docetaxel. I denne undersøgelse var Xtandi mere effektivt end placebo til at forlænge patienternes liv. De patienter, der fik Xtandi, havde en gennemsnitlig overlevelse på 18,4 måneder, mens de patienter, der fik placebo, havde en gennemsnitlig overlevelse på 13,6 måneder.

Xtandi blev også sammenlignet med placebo i en anden hovedundersøgelse, der omfattede 1 717 patienter med kastrationsresistent prostatakræft, som havde oplevet behandlingssvigt ved hormonerapi, men som havde ingen eller kun milde symptomer, og som ikke tidligere havde fået kemoterapi. De patienter, der fik Xtandi, havde en gennemsnitlig overlevelse på ca. 32,4 måneder, mens de patienter, der fik placebo, havde en gennemsnitlig overlevelse på 30,2 måneder. De patienter, der fik Xtandi, levede desuden længere, uden at deres sygdom viste tegn på forværring på røntgenbilleder, nemlig 19,7 måneder sammenholdt med 5,4 måneder for de patienter, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Xtandi?

De hyppigste bivirkninger ved Xtandi (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er træthed, hovedpine, hedsure og forhøjet blodtryk (hypertension). Andre væsentlige bivirkninger omfatter fald, frakturer, kognitive forstyrrelser (problemer med koncentration, indlæring og hukommelse) og neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer). Desuden kan krampeanfald forekomme hos ca. 5 ud af 1 000 patienter. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Xtandi fremgår af indlægssedlen.

Xtandi er ikke beregnet til kvinder og må ikke gives til kvinder, som er eller kan være gravide. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Xtandi godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at det var klart påvist, at Xtandi havde kræftbekæmpende effekt, og at lægemidlets livsforlængende egenskaber var gavnlige for patienterne. Hvad angår sikkerheden, var bivirkningerne ved Xtandi generelt milde og kunne behandles tilstrækkeligt.

CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Xtandi opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xtandi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xtandi.

## Andre oplysninger om Xtandi

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Xtandi den 21. juni 2013.

Den fuldstændige EPAR for Xtandi findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Xtandi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2017.