



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Xtandi

ensalutamiid

See on ravimi Xtandi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Xtandi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Xtandi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Xtandi ja milleks seda kasutatakse?

Xtandi on vähiravim, mida kasutatakse eesnäärmevähiga meeste raviks, kui vähk on levinud organismis ka mujale ja on kastratsiooni suhtes resistentne (st süveneb hoolimata ravist testosterooni tekke vähendamiseks või pärast munandite eemaldamist).

Xtandit kasutatakse järgmistel juhtudel:

- ravi dotsetakseeliga (teatav vähiravim) ei ole toiminud või ei toimi enam;
- hormoonteraapia ei ole toiminud ja haiguse sümptomid on kerged või puuduvad ja patsient ei vaja veel keemiaravi (teist tüüpi vähiravi).

Ravim sisaldab toimeainena ensalutamiidi.

Kuidas Xtandit kasutatakse?

Xtandit turustatakse kapslitena (40 mg) ja tablettidena (40 ja 80 mg). Xtandi on retseptiravim. Tavapärane annus on 160 mg üks kord ööpäevas iga päev ligikaudu samal kellaajal. Kui patsiendil ilmnevad teatavad kõrvalnähud, võib arst otsustada annust vähendada või ravi katkestada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Xtandi toimib?

Xtandi toimeaine ensalutamiidi toime seisneb meessuguhormooni testosterooni ja teiste meessuguhormoonide androgeenide toime blokeerimises. Ensulutamiid blokeerib retseptorid, millega need hormoonid seonduvad. Et eesnäärmevähk vajab püsimiseks ja kasvuks testosterooni ja teisi meessuguhormoone, aeglustab ensalutamiid nende hormoonide toime blokeerimisega eesnäärmevähi kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Xtandi kasulikkus?

Xtandit võrreldi platseeboga (näiv ravim) ühes põhiuuringus, milles osales 1199 kastratsiooni suhtes resistentse eesnäärmevähi patsienti, keda oli varem ravitud dotsetakseeliga. Selles uuringus oli Xtandi patsientide elumuse pikendamisel efektiivsem kui platseebo: Xtandiga ravitud patsiendid elasid keskmiselt 18,4 kuud ja platseebot saanud patsiendid keskmiselt 13,6 kuud.

Xtandit võrreldi platseeboga ka teises põhiuuringus, milles osales 1717 kastratsiooni suhtes resistentse eesnäärmevähi patsienti, kellel hormoonteraapia ei olnud toiminud ja haiguse sümptomid olid kerged või puudusid ning kes ei olnud varem saanud keemiaravi. Xtandiga ravitud patsiendid elasid keskmiselt 32,4 kuud ja platseebot saanud patsiendid keskmiselt 30,2 kuud. Lisaks elasid Xtandiga ravitud patsiendid kauem ilma haiguse süvenemise nähtudeta radiograafilises uuringus: 19,7 kuud võrreldes 5,4 kuuga platseeboga ravitud patsientide korral.

Mis riskid Xtandiga kaasnevad?

Xtandi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on väsimus, peavalu, kuumahood ja hüpertensioon (kõrge vererõhk). Teised olulised kõrvalnähud on kukkumised, luumurrud, kognitiivne häire (mõtlemis-, õpi- ja mäluhäired) ja neutropeenia (teatavat tüüpi valgete vereliblede, neutrofiilide vähesus veres). Peale selle võib umbes 5 patsiendil 1000st esineda krambihooge. Xtandi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xtandi ei ole ette nähtud kasutamiseks naistel ning seda ei tohi anda naistele, kes on või võivad olla rasedad. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Xtandi heaks kiideti?

Euroopa Raviamet leidis, et Xtandi vähivastane toime on selgelt tõendatud ja Xtandist on patsientide elumuse pikendamisel oluliselt kasu. Ohutusega seoses peeti Xtandi kõrvalnähtusid üldiselt kergeks ja sobivalt ravitavaks.

Raviamet järeldas seetõttu, et Xtandi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xtandi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Xtandi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Xtandi kohta

Euroopa Komisjon andis Xtandi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 21. juunil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Xtandi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Xtandiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2017.