



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Xtandi

## entsalutamidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Xtandi-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Xtandin käytöstä.

Potilas saa Xtandin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Xtandi on ja mihin sitä käytetään?

Xtandi on syöpälääke. Sillä hoidetaan miesten eturauhassyöpää, joka on levinnyt muualle elimistöön ja joka on kastroatioresistentti (ts. se pahenee testosteronituotannon vähentämiseksi annetusta hoidosta tai kivesten kirurgisesta poistamisesta huolimatta).

Xtandia käytetään seuraavissa tilanteissa:

- kun dosetakselilla (eräällä syöpälääkkeellä) annettu hoito ei ole tehonnut tai ei tehoa enää
- kun hormonihoito ei ole tehonnut ja kun potilaalla joko ei ole oireita tai on vain lieviä oireita eikä hän tarvitse kemoterapiaa (toisentyypistä syöpähoitoa).

Lääkkeen vaikuttava aine on entsalutamidi.

## Miten Xtandia käytetään?

Xtandia on saatavana kapseleina (40 mg) ja tabletteina (40 ja 80 mg), ja sitä saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Tavanomainen annos on 160 mg kerran päivässä suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Lääkäri voi päättää pienentää annosta tai keskeyttää hoidon, jos potilaalle kehittyy tiettyjä sivuvaikutuksia.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.



## Miten Xtandi vaikuttaa?

Xtandin vaikuttava aine, entsalutamidi, vaikuttaa estämällä testosteroni-nimisen mieshormonin ja muiden, androgeeneina tunnettujen mieshormonien toiminnan. Entsalutamidi tekee sen estämällä reseptoreja, joihin nämä hormonit kiinnittyvät. Koska eturauhassyöpäkasvain tarvitsee testosteronia ja muita mieshormoneja elossa pysymiseen ja kasvuun, syövän eteneminen hidastuu, kun entsalutamidi estää näiden hormonien vaikutuksen.

## Mitä hyötyä Xtandista on havaittu tutkimuksissa?

Xtandia on verrattu lumelääkkeeseen päätutkimuksessa, johon osallistui 1 199 kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavaa potilasta, joita oli hoidettu aiemmin dosetakselilla. Tässä tutkimuksessa Xtandi oli lumelääkettä tehokkaampi potilaiden elinajan pidentämisessä: Xtandilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 18,4 kuukautta, kun taas lumelääkettä saaneet elivät 13,6 kuukautta.

Xtandia on verrattu lumelääkkeeseen myös toisessa päätutkimuksessa. Siihen osallistui 1 717 kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavaa potilasta, joiden hormonihoito oli epäonnistunut mutta joilla ei ollut oireita tai oli vain lieviä oireita ja joita ei ollut hoidettu kemoterapialla aikaisemmin. Xtandilla hoidettujen potilaiden keskimääräinen elin aika oli 32,4 kuukautta, ja lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava aika oli 30,2 kuukautta. Lisäksi Xtandilla hoidetut potilaat elivät pitempään ilman, että heidän sairautensa osoitti pahenemisen merkkejä radiografisessa kuvantamistutkimuksessa: heidän elossapysymisaikansa oli 19,7 kuukautta, kun taas lumelääkettä saaneilla se oli 5,4 kuukautta.

## Mitä riskejä Xtandiin liittyy?

Xtandin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat väsymys, päänsärky, kuumat aallot ja hypertensio (korkea verenpaine). Muita merkittäviä sivuvaikutuksia ovat kaatumiset, luunmurtumat, kognitiiviset häiriöt (ajatteluun, oppimiseen ja muistiin liittyvät ongelmat) ja neutropenia (neutrofiili-nimisten valkosolujen vähäisyys). Lisäksi voi ilmetä kouristuksia (noin viidellä potilaalla tuhannesta). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xtandin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Xtandia ei ole tarkoitettu naisille, eikä sitä saa antaa naisille, jotka ovat tai voivat olla raskaana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Xtandi on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xtandin syövän kasvua hillitsevät vaikutukset on osoitettu selvästi ja että siitä koitua hyöty elinajan pidentämisessä on tärkeää potilaille. Turvallisuuden osalta Xtandin sivuvaikutukset olivat yleensä lieviä ja asianmukaisesti hallittavissa.

Näin ollen virasto katsoi, että Xtandin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Xtandin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xtandin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## Muita tietoja Xtandista

Euroopan komissio myönsi 21. kesäkuuta 2013 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Xtandia varten.

Xtandia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisää tietoa Xtandi-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2017.