



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Xtandi

enzalutamid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Xtandi. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Xtandi.

Praktične informacije o primjeni lijeka Xtandi bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Xtandi i za što se koristi?

Xtandi je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje muškaraca s rakom prostate koji se proširio na druge dijelove tijela i otporan je na kastraciju (tj. napredovao je unatoč liječenju koje je trebalo smanjiti proizvodnju testosterona ili nakon kirurški odstranjenih testisa).

Xtandi se primjenjuje u sljedećim situacijama:

- kada liječenje docetakselom (lijek protiv raka) nije djelovalo ili više ne djeluje
- kada hormonska terapije nije djelovala, a bolesnik nema simptome ili ima blage simptome, i još mu nije potrebna kemoterapija (još jedan oblik liječenja protiv raka).

Lijek sadrži djelatnu tvar enzalutamid.

## Kako se Xtandi koristi?

Lijek Xtandi dostupan je u obliku kapsula (40 mg) i tableta (40 i 80 mg), a izdaje se samo na liječnički recept. Preporučena doza iznosi 160 mg jednom dnevno, otprilike u isto vrijeme svakog dana. Ako se u bolesnika razviju određene nuspojave, liječnik će možda morati smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje Xtandi?

Djelatna tvar u lijeku Xtandi, enzalutamid, djeluje tako što blokira djelovanje muškog hormona testosterona i drugih muških hormona poznatih kao androgeni. Enzalutamid blokira receptore na koje se ti hormoni vežu. Budući da je raku prostate potreban testosteron i drugi muški hormoni za preživljenje i rast, blokiranjem učinaka tih hormona enzalutamid usporava rast raka prostate.

## Koje su koristi lijeka Xtandi dokazane u ispitivanjima?

Xtandi je uspoređen s placebom (prividno liječenje) u glavnom ispitivanju u koje je bilo uključeno 1199 bolesnika s rakom prostate otpornim na kastraciju koji su prije bili liječeni docetakselom. U tom ispitivanju Xtandi je bio učinkovitiji od placeba u produljenju života bolesnika: u prosjeku, bolesnici liječeni lijekom Xtandi živjeli su 18,4 mjeseca u usporedbi s 13,6 mjeseci u bolesnika koji su uzimali placebo.

Xtandi je uspoređen s placebom i u drugom glavnom ispitivanju u koje je bilo uključeno 1717 bolesnika s rakom otpornim na kastraciju u kojih hormonska terapija nije bila uspješna, ali nisu imali simptome ili su simptomi bili blagi i prethodno nisu bili liječeni kemoterapijom. Prosječno preživljenje bolesnika liječenih lijekom Xtandi bilo je oko 32,4 mjeseca u usporedbi s 30,2 mjeseca u bolesnika liječenih placebom. Osim toga, bolesnici liječeni lijekom Xtandi živjeli su dulje bez pokazivanja znakova pogoršanja bolesti na radiografskim snimkama: 19,7 mjeseci u usporedbi s 5,4 mjeseca u bolesnika liječenih placebom.

## Koji su rizici povezani s lijekom Xtandi?

Najčešće su nuspojave lijeka Xtandi (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) umor, glavobolja, navale vrućine i hipertenzija (visoki krvni tlak). Druge važne nuspojave uključuju padove, prijelome kostiju, kognitivne poremećaje (teškoće u prosuđivanju, učenju i pamćenju) i neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica). Nadalje, u oko 5 bolesnika na 1000 mogu se pojaviti napadaji. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Xtandi potražite u uputi o lijeku.

Xtandi nije za primjenu u žena i ne smije se davati ženama koje su trudne ili bi mogle biti trudne. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Xtandi odobren?

Europska agencija za lijekove smatrala je da su učinci lijeka Xtandi protiv raka jasno dokazani i da su njegove koristi u produljenju života važne za bolesnike. S obzirom na sigurnost nuspojave lijeka Xtandi bile su uglavnom blage i mogu se odgovarajuće zbrinjavati.

Stoga je Agencija zaključila da koristi lijeka Xtandi nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xtandi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xtandi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Xtandi

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Xtandi na snazi u Europskoj uniji od 21. lipnja 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Xtandi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Xtandi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 09. 2017.