



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Xtandi

enzalutamide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Xtandi. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Xtandi.

Per informazioni pratiche sull'uso di Xtandi, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Xtandi?

Xtandi è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di uomini affetti da cancro della prostata che si è diffuso in altre parti dell'organismo e che è resistente alla castrazione (ossia peggiora nonostante i trattamenti per abbassare la produzione di testosterone o in seguito a rimozione chirurgica dei testicoli).

Xtandi viene usato nei seguenti casi:

- quando il trattamento con docetaxel (un medicinale antitumorale) non ha funzionato o non funziona più;
- quando la terapia ormonale non ha funzionato e il paziente non presenta alcun sintomo o presenta sintomi lievi e la chemioterapia (un altro tipo di trattamento antitumorale) non è ancora necessaria.

Il medicinale contiene il principio attivo enzalutamide.

## Come si usa Xtandi?

Xtandi è disponibile in capsule (40 mg) e in compresse (40 e 80 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose abituale è di 160 mg una volta al giorno, approssimativamente alla stessa ora. È possibile che il medico debba ridurre la dose o sospendere il trattamento se un paziente manifesta determinati effetti indesiderati.



Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Xtandi?**

Il principio attivo di Xtandi, enzalutamide, agisce bloccando l'azione dell'ormone maschile testosterone e di altri ormoni maschili noti come androgeni. Ciò avviene perché enzalutamide blocca i recettori ai quali questi ormoni si legano. Poiché il cancro della prostata necessita del testosterone e di altri ormoni maschili per sopravvivere e crescere, bloccando gli effetti di questi ormoni enzalutamide ne rallenta la crescita.

## **Quali benefici di Xtandi sono stati evidenziati negli studi?**

Xtandi è stato messo a confronto con placebo (trattamento fittizio) in uno studio principale condotto su 1 199 pazienti con cancro della prostata resistente a castrazione, che erano stati precedentemente trattati con docetaxel. In questo studio, Xtandi è risultato più efficace del placebo nel prolungare la vita dei pazienti: in media, quelli trattati con Xtandi hanno vissuto 18,4 mesi rispetto ai 13,6 mesi dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Xtandi è stato inoltre messo a confronto con placebo in un secondo studio principale condotto su 1 717 pazienti con cancro della prostata resistente a castrazione sui quali la terapia ormonale non aveva funzionato, ma che non presentavano alcun sintomo o presentavano sintomi lievi e che non erano stati precedentemente trattati con chemioterapia. La sopravvivenza media dei pazienti trattati con Xtandi è stata di circa 32,4 mesi rispetto ai 30,2 mesi dei pazienti trattati con placebo. Inoltre, i pazienti trattati con Xtandi hanno vissuto per un lasso di tempo maggiore senza che la malattia mostrasse segni di peggioramento a una scansione radiografica: 19,7 mesi rispetto a 5,4 mesi per i pazienti trattati con placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Xtandi?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Xtandi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono stanchezza, cefalea, vampate di calore e ipertensione (pressione del sangue elevata). Altri effetti indesiderati importanti includono cadute, fratture, disturbo cognitivo (difficoltà di pensiero, apprendimento e memoria) e neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi). Inoltre, possono manifestarsi crisi convulsive (attacchi) in circa 5 pazienti su 1 000. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Xtandi, vedere il foglio illustrativo.

Il medicinale non è indicato nelle donne e non deve essere somministrato a quelle in stato di gravidanza o in possibile stato di gravidanza. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Xtandi è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che gli effetti antitumorali di Xtandi siano stati chiaramente dimostrati e che i benefici in termini di prolungamento della vita siano importanti per i pazienti. In materia di sicurezza, gli effetti indesiderati di Xtandi sono in genere moderati e possono essere gestiti in modo adeguato.

Pertanto, l'Agenzia è giunta alla conclusione che i benefici di Xtandi sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xtandi?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xtandi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Xtandi**

Il 21 giugno 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Xtandi, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Xtandi consultare il sito Web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Xtandi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2017.