



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Xtandi

enzalutamide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Xtandi. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Xtandi.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Xtandi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Xtandi u għal xiex jintuża?

Xtandi huwa medicina ta' kontra l-kanċer li tintuża għall-kura ta' rġiel b'kanċer tal-prostata li jkun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem u li huwa rezistenti għall-kastrazzjoni (jiġifieri jmur għall-agħar minkejja kura biex titbaxxa l-produzzjoni ta' testosterone jew wara t-tneħħija kirurgika tat-testikoli).

Xtandi jintuża fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- meta l-kura b'docetaxel (medicina tal-kanċer) ma tkunx ħadmet jew ma tkunx għadha taħdem;
- meta t-terapija ormonali ma tkunx ħadmet, u l-pazjent jew ma jkollu ebda sintomu jew ikollu sintomi ħfief u jkun għadu ma jeħtieġx kimoterapija (tip ieħor ta' kura tal-kanċer).

Il-medicina fiha s-sustanza attiva enzalutamide.

Kif jintuża Xtandi?

Xtandi jiġi bħala kapsuli (40 mg) u bħala pilloli (40 u 80 mg) u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Id-doża normali hija ta' 160 mg darba kuljum, bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum. It-tabib jista' jkollu bżonn inaqqas id-doża jew iwaqqaf il-kura jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Xtandi?

Is-sustanza attiva fi Xtandi, enzalutamide taħdem billi timblokka l-azzjoni tal-ormon maskili testosterone u ormoni maskili oħra magħrufa bħala androġeni. Enzalutamide tagħmel dan billi timblokka r-riċetturi li magħhom jeħlu dawn l-ormoni. Minħabba li l-kanċer tal-prostata jeħtieġ it-testosterone u ormoni maskili oħra biex jgħix u jikber, billi timblokka l-effetti ta' dawn l-ormoni, enzalutamide tnaqqas ir-ritmu li bih jikber il-kanċer tal-prostata.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xtandi li ħarġu mill-istudji?

Xtandi tqabbel ma' placebo (kura finta) fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 1,199 pazjent b'kanċer tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni li kienu rċevew kura preċedenti b'docetaxel. F'dan l-istudju, Xtandi kien aktar effettiv mill-placebo fit-titwil tal-ħajja tal-pazjenti: bħala medja, pazjenti li ngħataw kura bi Xtandi għexu għal 18.4 xhur, meta mqabbla ma' 13.6 xhur għall-pazjenti li ngħataw placebo.

Xtandi tqabbel ukoll ma' placebo fit-tieni studju ewlieni li fih ħadu sehem 1,717-il pazjent b'kanċer tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni li fuqhom it-terapija ormonali ma kinitx ħadmet, iżda li ma kellhom ebda sintomu jew sintomi ħfief u li ma kienux ingħataw kura preċedenti b'kimoterapija. Is-sopravivenza medja ta' pazjenti li ngħataw kura bi Xtandi kienet ta' 32.4 xhur meta mqabbla ma' 30.2 xhur għal pazjenti li ngħataw kura bi placebo. Barra minn hekk il-pazjenti li ngħataw kura bi Xtandi għexu għal aktar żmien mingħajr sinjali ta' aggravar tal-marda tagħhom fuq skan radjografiku: 19.7 xhur meta mqabbla ma' 5.4 xhur għal pazjenti li ngħataw kura bi placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xtandi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Xtandi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma għeja, uġiġh ta' ras, fwawar u pressjoni għolja tad-dem. Effetti sekondarji importanti oħra jinkludu waqgħat, ksur, disturbi konjittivi (problemi bil-ħsieb, bit-tagħlim u bil-memorja), u newtropsija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċelluli bojod tad-dem). Barra minn hekk, aċċessjonijiet (attakki ta' puplesija) jistgħu jseħħu f'madwar 5 pazjenti minn kull 1,000. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Xtandi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xtandi ma għandux jintuża fuq in-nisa u ma għandux jingħata lil nisa tqal jew li jistgħu jkunu tqal. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalxiex ġie approvat Xtandi?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini qieset li l-effetti ta' Xtandi kontra l-kanċer intwerew b'mod ċar u li l-benefiċċju tiegħu f'termini ta' titwil tal-ħajja huwa importanti għall-pazjenti. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, l-effetti sekondarji bi Xtandi kienu ġeneralment ħfief u setgħu jkunu mmaniġġjati b'mod xieraq.

Għaldaqstant l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Xtandi huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xtandi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xtandi.

Informazzjoni oħra dwar Xtandi

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Xtandi fil-21 ta' Ġunju 2013.

L-EPAR sñiħ għal Xtandi jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Xtandi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'09-2017.