



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Xtandi

enzalutamide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Xtandi. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Xtandi.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Xtandi.

Wat is Xtandi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xtandi is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met prostaatkanker wanneer deze is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam en castratieresistent is (dat wil zeggen dat de aandoening verergert ondanks behandeling om de productie van testosteron te verlagen of na chirurgische verwijdering van de zaadballen).

Xtandi wordt gebruikt in de volgende situaties:

- de behandeling met docetaxel (een ander middel tegen kanker) heeft niet aangeslagen of is niet langer werkzaam;
- hormoontherapie heeft niet aangeslagen en de patiënt heeft geen of slechts geringe symptomen en heeft nog chemotherapie nodig (een andere vorm van kankerbehandeling).

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof enzalutamide.

Hoe wordt Xtandi gebruikt?

Xtandi is verkrijgbaar in de vorm van capsules (40 mg) en tabletten (40 en 80 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De gebruikelijke dosis is eenmaal daags 160 mg, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. De arts moet mogelijk de dosis verlagen of de behandeling onderbreken als een patiënt bepaalde bijwerkingen krijgt.



Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Xtandi?

Enzalutamide, de werkzame stof in Xtandi, blokkeert de activiteit van het mannelijk hormoon testosteron en van andere mannelijke hormonen, de androgenen. Enzalutamide doet dit door de receptoren te blokkeren waaraan die hormonen zich hechten. Prostaatkanker heeft testosteron en andere mannelijke hormonen nodig om te kunnen voortbestaan en groeien; doordat enzalutamide de effecten van deze hormonen blokkeert, wordt de groei van de prostaatkanker afgeremd.

Welke voordelen bleek Xtandi tijdens de studies te hebben?

Xtandi werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in een groot onderzoek onder 1 199 patiënten met castratieresistente prostaatkanker die eerder met docetaxel behandeld waren. Uit het onderzoek bleek dat Xtandi effectiever was dan placebo in het verlengen van het leven van de patiënten: met Xtandi behandelde patiënten overleefden gemiddeld 18,4 maanden, vergeleken met 13,6 maanden voor de patiënten die placebo kregen.

Xtandi is ook met placebo vergeleken in een tweede groot onderzoek onder 1 717 patiënten met castratieresistente prostaatkanker bij wie een hormoonbehandeling niet had aangeslagen, maar die geen of slechts lichte symptomen hadden en nog niet met chemotherapie waren behandeld. De gemiddelde overlevingsduur voor met Xtandi behandelde patiënten was 32,4 maanden, tegenover 30,2 maanden voor patiënten die met een placebo werden behandeld. Bovendien leefden de met Xtandi behandelde patiënten langer zonder dat hun ziekte in een radiografische scan tekenen van verslechtering vertoonde: 19,7 maanden, tegenover 5,4 maanden voor patiënten die met een placebo werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Xtandi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Xtandi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, hoofdpijn, opvliegers en hypertensie (hoge bloeddruk). Andere belangrijke bijwerkingen omvatten valincidenten, fracturen, cognitieve stoornissen (problemen met denken, leren en geheugen), en neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen). Daarnaast kunnen bij ongeveer 5 op de 1 000 patiënten epileptische aanvallen optreden. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Xtandi.

Xtandi is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen en mag niet worden gegeven aan vrouwen die mogelijk zwanger zijn. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Xtandi goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de werking van Xtandi tegen kanker duidelijk is aangetoond en dat het voordeel ervan in de zin van levensverlenging voor patiënten van belang is. Ten aanzien van de veiligheid waren de bijwerkingen van Xtandi doorgaans mild en goed onder controle te houden.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Xtandi groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xtandi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Xtandi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Xtandi

De Europese Commissie heeft op 21 juni 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xtandi verleend.

Het volledige EPAR voor Xtandi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Xtandi.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2017.