



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Xtandi

enzalutamid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Xtandi. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Xtandi.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Xtandi, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Xtandi a na čo sa používa?

Xtandi je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu mužov s rakovinou prostaty, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela a je rezistentná voči kastrácii (t. j. zhoršuje sa napriek liečbe, ktorá znižuje tvorbu testosterónu, alebo po chirurgickom odstránení semenníkov).

Liek Xtandi sa používa v týchto situáciách:

- keď liečba docetaxelom (protirakovinovým liekom) nebola účinná alebo už nie je účinná,
- keď hormonálna liečba nebola účinná a pacient buď nemá žiadne príznaky alebo má mierne príznaky a ešte nepotrebuje chemoterapiu (iný druh protirakovinovej liečby).

Liek obsahuje účinnú látku enzalutamid.

Ako sa liek Xtandi používa?

Liek Xtandi je dostupný vo forme kapsúl (40 mg) a tabliet (40 a 80 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Zvyčajná dávka je 160 mg jedenkrát denne, každý deň približne v rovnakom čase. Ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár možno bude musieť znížiť dávku alebo prerušiť liečbu.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Xtandi účinkuje?

Účinná látka lieku Xtandi, enzalutamid, pôsobí tak, že zablokuje pôsobenie mužského hormónu testosterónu a ďalších mužských hormónov známych ako androgény. Tento účinok enzalutamidu sa dosiahne zablokovaním receptorov, na ktoré sa viažu tieto hormóny. Keďže rakovina prostaty potrebuje na prežitie a rast testosterón a iné mužské hormóny, zablokovaním účinkov týchto hormónov enzalutamid spomaľuje rast rakoviny prostaty.

Aké prínosy lieku Xtandi boli preukázané v štúdiách?

Liek Xtandi sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 199 pacientov s rakovinou prostaty rezistentnou voči kastrácii, ktorí boli v minulosti liečení docetaxelom. V tejto štúdii bol liek Xtandi pri predĺžení života pacientov účinnejší než placebo: pacienti liečení liekom Xtandi žili priemerne 18,4 mesiaca v porovnaní s 13,6 mesiaca v prípade pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Liek Xtandi sa takisto porovnával s placebom v druhej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 717 pacientov s rakovinou prostaty rezistentnou voči kastrácii, u ktorých hormonálna liečba nebola úspešná, ale ktorí nemali žiadne príznaky alebo mali mierne príznaky a v minulosti neboli liečení chemoterapiou. Priemerné prežitie pacientov liečených liekom Xtandi bolo okolo 32,4 mesiaca v porovnaní s 30,2 mesiaca v prípade pacientov liečených placebom. Pacienti liečení liekom Xtandi okrem toho žili dlhšie bez príznakov zhoršovania ochorenia podľa rádiografickej snímky: 19,7 mesiaca v porovnaní s 5,4 mesiaca v prípade pacientov liečených placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xtandi?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xtandi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú únava, bolesť hlavy, návaly horúčavy a hypertenzia (vysoký krvný tlak). K ďalším dôležitým vedľajším účinkom patria pády, fraktúry, kognitívna porucha (problémy s myslením, učením a pamäťou) a neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek). Okrem toho sa môžu asi u 5 pacientov z 1 000 vyskytnúť záchvaty (kŕče). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xtandi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Xtandi nie je určený ženám a nesmie sa podávať ženám, ktoré sú alebo môžu byť tehotné. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xtandi povolený?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že protirakovinový účinok lieku Xtandi sa jasne preukázal a že jeho prínos pri predĺžení života je pre pacientov dôležitý. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Xtandi boli zvyčajne mierne a mohli sa primerane kontrolovať.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Xtandi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xtandi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xtandi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Xtandi

Dňa 21. júna 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Xtandi na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Xtandi sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Xtandi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2017