



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Xtandi

enzalutamid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xtandi. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Xtandi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Xtandi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Xtandi je zdravilo proti raku za zdravljenje moških z rakom prostate, ki se je razširil v druge dele telesa in je odporen proti kastraciji (tj. se slabša kljub zdravljenju za znižanje produkcije testosterona oziroma kirurški odstranitvi testisov).

Zdravilo Xtandi se uporablja v naslednjih primerih:

- če zdravljenje z docetakselom (zdravilom proti raku) ni delovalo ali ne deluje več;
- če hormonsko zdravljenje ni delovalo in bolnik nima simptomov ali ima blage simptome in kemoterapija (druga vrsta zdravljenja raka) pri njem še ni potrebna.

Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino enzalutamid.

## Kako se zdravilo Xtandi uporablja?

Zdravilo Xtandi je na voljo v obliki kapsul (40 mg) in tablet (40 mg in 80 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Običajni odmerek je 160 mg enkrat na dan vedno ob istem času. Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, bo zdravnik morda zmanjšal odmerek ali začasno prekinil zdravljenje.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



## **Kako zdravilo Xtandi deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Xtandi, enzalutamid, deluje tako, da zavira delovanje moškega hormona testosterona in drugih moških hormonov, imenovanih androgeni. Enzalutamid zavira njihovo delovanje tako, da zavre receptorje, na katere se ti hormoni vežejo. Ker rak prostate za preživetje in rast potrebuje testosteron in druge moške hormone, enzalutamid z zaviranjem teh hormonov upočasni rast raka prostate.

## **Kakšne koristi je zdravilo Xtandi izkazalo v študijah?**

Zdravilo Xtandi so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v glavni študiji, ki je vključevala 1 199 bolnikov z rakom prostate, odpornim proti kastraciji, ki so bili predhodno zdravljeni z docetakselom. V tej študiji je zdravilo Xtandi učinkoviteje od placeba podaljšalo življenje bolnikov: povprečno so bolniki, zdravljeni z zdravilom Xtandi, živel 18,4 meseca, bolniki, zdravljeni s placebom, pa 13,6 meseca.

Zdravilo Xtandi so primerjali s placebom tudi v drugi glavni študiji, ki je vključevala 1 717 bolnikov z rakom prostate, odpornim proti kastraciji, pri katerih hormonsko zdravljenje ni bilo uspešno, ki niso imeli simptomov ali pa so imeli le blage simptome in predhodno niso bili zdravljeni s kemoterapijo. Povprečno skupno preživetje pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zdravilom Xtandi, je bilo približno 32,4 meseca, pri bolnikih, ki so bili zdravljeni s placebom, pa 30,2 meseca. Poleg tega so bolniki, zdravljeni z zdravilom Xtandi, dlje živel brez znakov poslabšanja bolezni, vidnih na radiografski sliki, in sicer 19,7 meseca v primerjavi s 5,4 meseca pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xtandi?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xtandi (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so utrujenost, glavobol, vročinski oblivi in hipertenzija (visok krvni tlak). Drugi pomembni neželeni učinki so padci, zlomi, kognitivna motnja (težave z razmišljanjem, učenjem in spominom) in nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic). Poleg tega lahko pri približno 5 bolnikih od 1 000 pride do epileptičnih napadov (krčev). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Xtandi, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Xtandi ni namenjeno uporabi pri ženskah in se ne sme dajati ženskam, ki so ali bi lahko bile noseče. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Xtandi odobreno?**

Evropska agencija za zdravila je ocenila, da so protirakavi učinki zdravila Xtandi jasno dokazani in da je njegova korist podaljševanja življenja pomembna za bolnike. Kar zadeva varnost, so bili neželeni učinki zdravila Xtandi v splošnem blagi in jih je bilo mogoče ustrezno obravnavati.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Xtandi večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xtandi?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xtandi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

### **Druge informacije o zdravilu Xtandi**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Xtandi, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. junija 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xtandi je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Xtandi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2017.