



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Xtandi

enzalutamid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Xtandi. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Xtandi ska användas.

Praktisk information om hur Xtandi ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Xtandi och vad används det för?

Xtandi är ett cancerläkemedel som ges till vuxna män med prostatacancer som har spridit sig till andra delar av kroppen och är kastrationsresistent (dvs. förvärras trots behandling för att minska produktionen av testosteron eller efter kirurgisk borttagning av testiklarna).

Xtandi används i följande situationer:

- när behandling med docetaxel (ett cancerläkemedel) misslyckats eller inte längre fungerar,
- när hormonterapi misslyckats och patienten antingen inte har några symtom eller har lindriga symtom och ännu inte behöver kemoterapi (en annan typ av cancerbehandling).

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen enzalutamid.

Hur används Xtandi?

Xtandi finns som kapslar (40 mg) och tabletter (40 och 80 mg) och är receptbelagt. Den vanliga dosen är 160 mg en gång om dagen, vid omkring samma tidpunkt varje dag. Läkaren kan behöva minska dosen eller avbryta behandlingen om en patient får vissa biverkningar.

Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Xtandi?

Den aktiva substansen i Xtandi, enzalutamid, verkar genom att blockera verkan av det manliga hormonet testosteron och andra manliga hormoner som kallas androgener. Enzalutamid gör detta genom att blockera de receptorer som dessa hormoner binder till. Eftersom prostatacancer behöver testosteron och andra manliga hormoner för att överleva och växa, saktar enzalutamid ner prostatacancerens tillväxt genom att blockera effekterna av dessa hormoner.

Vilken nytta med Xtandi har visats i studierna?

Xtandi har jämförts med placebo (overksam behandling) i en huvudstudie som innefattade 1 199 patienter med kastrationsresistent prostatacancer som tidigare behandlats med docetaxel. I denna studie var Xtandi effektivare än placebo när det gällde att förlänga patienternas liv: de patienter som behandlades med Xtandi levde i genomsnitt i 18,4 månader, jämfört med 13,6 månader för patienterna som fick placebo.

Xtandi har också jämförts med placebo i en andra huvudstudie som innefattade 1 717 patienter med kastrationsresistent prostatacancer hos vilka hormonterapi hade misslyckats, men som inte hade symtom eller bara lindriga symtom och inte tidigare behandlats med kemoterapi. Den genomsnittliga överlevnaden för patienter som behandlats med Xtandi var omkring 32,4 månader jämfört med 30,2 månader för patienterna som behandlades med placebo. De patienter som behandlades med Xtandi levde dessutom längre utan att deras sjukdom visade tecken på att försämrats i en radiografisk undersökning: 19,7 månader jämfört med 5,4 månader för patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Xtandi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xtandi (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är trötthet, huvudvärk, blodvallningar och hypertoni (högt blodtryck). Andra viktiga biverkningar är fall, frakturer, kognitionsstörningar (problem med tänkande, inlärning och minne) samt neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar). Dessutom kan anfall inträffa hos omkring 5 av 1 000 patienter. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Xtandi finns i bipacksedeln.

Xtandi ska inte användas av kvinnor och får inte ges till kvinnor som är eller kan bli gravida. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Xtandi?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att de cancerhämmande effekterna av Xtandi tydligt hade påvisats och att dess nytta när det gäller att förlänga livet är viktig för patienterna. Vad gäller dess säkerhet fann myndigheten att biverkningarna av Xtandi vanligtvis var lindriga och kunde hanteras på lämpligt sätt.

Myndigheten fann därför att nyttan med Xtandi är större än riskerna och rekommenderade att Xtandi skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xtandi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xtandi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Xtandi

Den 21 juni 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Xtandi som gäller i hela EU.

EPAR för Xtandi finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Xtandi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2017.