



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372245/2025
EMA/H/C/006612

Enzalutamide Accordpharma (ενζαλουταμίδη)

Ανασκόπηση του Enzalutamide Accordpharma και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Enzalutamide Accordpharma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Enzalutamide Accordpharma είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών με καρκίνο του προστάτη. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- σε συνδυασμό με ορμονοθεραπεία (θεραπεία για τη μείωση της παραγωγής τεστοστερόνης) όταν ο καρκίνος είναι μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) και είναι ευαίσθητος σε ορμόνες (καρκίνος που εξαρτάται από ορμόνη, όπως η τεστοστερόνη, για να αναπτυχθεί)
- για μεταστατικό καρκίνο ανθεκτικό στον ευνουχισμό (επιδεινώνεται παρά τη θεραπεία για τη μείωση της παραγωγής τεστοστερόνης ή μετά από χειρουργική αφαίρεση των όρχεων) και
 - όταν η θεραπεία με δοσεταξέλη (αντικαρκινικό φάρμακο) δεν είναι αποτελεσματική ή έχει πάψει πλέον να είναι αποτελεσματική, ή
 - όταν η ορμονοθεραπεία δεν είναι αποτελεσματική και ο ασθενής είτε δεν εμφανίζει συμπτώματα είτε εμφανίζει ήπια συμπτώματα και δεν απαιτείται ακόμη χημειοθεραπεία (άλλος τύπος θεραπείας του καρκίνου),
- για τον ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη που δεν έχει ακόμη εξαπλωθεί, αλλά υπάρχει μεγάλος κίνδυνος να εξαπλωθεί·
- ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ορμονοθεραπεία για ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη που δεν είναι μεταστατικός. Χορηγείται σε άνδρες που δεν μπορούν να λάβουν ακτινοθεραπεία διάσωσης (ακτινοθεραπεία που χορηγείται σε περίπτωση μη ανταπόκρισης του καρκίνου σε άλλες θεραπείες) και όταν αυξάνονται ραγδαία τα επίπεδα του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA, μιας πρωτεΐνης που παράγεται από τον προστάτη αδένα), τα οποία υποδεικνύουν πιθανή υποτροπή του καρκίνου.

Το Enzalutamide Accordpharma περιέχει τη δραστική ουσία ενζαλουταμίδη και είναι «γενόσημο» και «υβριδικό» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των δύο. Το φάρμακο αναφοράς διατίθεται σε μορφή δισκίων και καψακίων, ενώ το Enzalutamide Accordpharma διατίθεται μόνο σε μορφή δισκίων. Επιπλέον, εκτός από το ότι διατίθεται στις ίδιες περιεκτικότητες με τα δισκία του

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



φαρμάκου αναφοράς (40 και 80 mg), το Enzalutamide Accordpharma διατίθεται επίσης σε μια επιπλέον υψηλότερη περιεκτικότητα (160 mg). Το φάρμακο αναφοράς για το Enzalutamide Accordpharma είναι το Xtandi.

Πώς χρησιμοποιείται το Enzalutamide Accordpharma;

Το Enzalutamide Accordpharma χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη.

Το Enzalutamide Accordpharma διατίθεται σε μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται μία φορά την ημέρα την ίδια περίπου ώρα κάθε ημέρα. Ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία, εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Enzalutamide Accordpharma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Enzalutamide Accordpharma;

Η δραστική ουσία του Enzalutamide Accordpharma, η ενζαλουταμίδη, δρα αναστέλλοντας τη δράση της ανδρικής ορμόνης τεστοστερόνης καθώς και άλλων ανδρικών ορμονών, γνωστών ως ανδρογόνα. Η ενζαλουταμίδη το επιτυγχάνει αυτό αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλώνται οι συγκεκριμένες ορμόνες. Επειδή ο καρκίνος του προστάτη χρειάζεται την τεστοστερόνη και άλλες ανδρικές ορμόνες για να επιβιώσει και να αναπτυχθεί, με τον αποκλεισμό της δράσης των εν λόγω ορμονών η ενζαλουταμίδη επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Enzalutamide Accordpharma;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Xtandi, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Enzalutamide Accordpharma.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Enzalutamide Accordpharma. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες οι οποίες απέδειξαν τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Enzalutamide Accordpharma;

Δεδομένου ότι το Enzalutamide Accordpharma είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Enzalutamide Accordpharma στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Enzalutamide Accordpharma είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Xtandi. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Xtandi, τα οφέλη του Enzalutamide Accordpharma υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Enzalutamide Accordpharma;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Enzalutamide Accordpharma. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Xtandi εφαρμόζεται επίσης για το Enzalutamide Accordpharma κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Enzalutamide Accordpharma τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Enzalutamide Accordpharma θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Enzalutamide Accordpharma

Περισσότερες πληροφορίες για το Enzalutamide Accordpharma διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-accordpharma.