



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320757/2024
EMA/H/C/006299

Enzalutamide Viatris (ενζαλουταμίδη)

Ανασκόπηση του Enzalutamide Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Enzalutamide Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Enzalutamide Viatris 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 ορμονοευαίσθητος (εξαρτάται από μια ορμόνη, όπως η τεστοστερόνη, προκειμένου να αναπτυχθεί)
- για τη θεραπεία μεταστατικού ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνου (ο καρκίνος επιδεινώνεται παρά τη θεραπεία για τη μείωση της παραγωγής τεστοστερόνης ή μετά από χειρουργική αφαίρεση των όρχεων):
 - όταν η θεραπεία με ντοσεταξέλη (άλλο 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 έχει ακόμη απαιτηθεί χημειοθεραπεία (άλλος τύπος θεραπείας του καρκίνου),
- για τη θεραπεία μη μεταστατικού ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνου του προστάτη, όταν υπάρχει μεγάλος κίνδυνος ο καρκίνος να γίνει μεταστατικός,
- ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ορμονοθεραπεία για τον ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη που δεν είναι μεταστατικός, εφόσον υπάρχουν ταχέως αυξανόμενα επίπεδα του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA, μια πρωτεΐνη που παράγεται από τον προστάτη αδένα) τα οποία υποδεικνύουν ότι ο καρκίνος μπορεί να έχει υποτροπιάσει, σε άνδρες που δεν μπορούν να λάβουν ακτινοθεραπεία διάσωσης (ακτινοθεραπεία που χορηγείται σε περίπτωση μη ανταπόκρισης του καρκίνου σε άλλες θεραπείες).

Το Enzalutamide Viatris περιέχει τη δραστική ουσία ενζαλουταμίδη και είναι γενόσημο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Enzalutamide Viatris περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Enzalutamide Viatris είναι το Xtandi. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

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



Πώς χρησιμοποιείται το Enzalutamide Viatris;

Το Enzalutamide Viatris 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 Viatris διατίθεται σε μορφή δισκίων, τα οποία λαμβάνονται μία φορά την ημέρα περίπου την ίδια 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 Viatris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Enzalutamide Viatris;

Η δραστική ουσία του Enzalutamide Viatris, η ενζαλουταμίδη, δρα αναστέλλοντας τη δράση της τεστοστερόνης και άλλων ορμονών που είναι γνωστές ως ανδρογόνα. Η ενζαλουταμίδη αναστέλλει τη δράση των εν λόγω ορμονών μέσω της προσκόλλησής της στους υποδοχείς των ορμονών. Επειδή ο καρκίνος του προστάτη χρειάζεται την τεστοστερόνη και άλλα ανδρογόνα προκειμένου 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 Viatris;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Xtandi, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Enzalutamide Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Enzalutamide Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «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 Viatris;

Δεδομένου ότι το Enzalutamide Viatris 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 Viatris στην ΕΕ;

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

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

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 Viatris. Τυχόν πρόσθετα μέτρα που ισχύουν για το Xtandi ισχύουν επίσης για το Enzalutamide Viatris κατά περίπτωση.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Enzalutamide Viatris

Περισσότερες πληροφορίες για το Enzalutamide Viatris διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enzalutamide-viatris. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.