



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148248/2024
EMA/H/C/002639

Xtandi (ενζαλουταμίδη)

Ανασκόπηση του Xtandi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Xtandi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Xtandi είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη σε άνδρες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον ακόλουθο τρόπο:

- σε συνδυασμό με ορμονική θεραπεία (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 ντοσεταξέλη (αντικαρκινικό φάρμακο) δεν είναι αποτελεσματική ή έχει πάψει πλέον να είναι αποτελεσματική, ή
 - όταν η θεραπεία με ορμόνες έχει αποτύχει 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 του ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνου του προστάτη, ο οποίος δεν είναι μεταστατικός (δεν έχει ακόμη εξαπλωθεί) αλλά υπάρχει μεγάλος κίνδυνος να γίνει μεταστατικός
- ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ορμονοθεραπεία για τον ευαίσθητο στις ορμόνες καρκίνο του προστάτη που δεν είναι μεταστατικός, εάν 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 (θεραπεία με ακτινοβολία που χορηγείται μετά τη μη ανταπόκριση του καρκίνου σε άλλες θεραπείες).

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία ενζαλουταμίδη.

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 Xtandi;

Το Xtandi 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 Xtandi διατίθεται υπό μορφή καψακίων και δισκίων, τα οποία λαμβάνονται μία φορά ημερησίως 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 Xtandi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Xtandi;

Η δραστική ουσία του Xtandi, 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.

Ποια είναι τα οφέλη του Xtandi σύμφωνα με τις μελέτες;

Μεταστατικός καρκίνος του προστάτη

Το Xtandi συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.199 ασθενείς με μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη, οι οποίοι είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με ντοσεταξέλη. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Xtandi ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην παράταση της ζωής των ασθενών: κατά μέσο όρο, οι ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με Xtandi έζησαν 18 μήνες, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο έζησαν 14 μήνες.

Το Xtandi συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο σε μια δεύτερη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.717 ασθενείς με μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη, στους οποίους η ορμονοθεραπεία είχε αποτύχει, αλλά οι οποίοι δεν είχαν συμπτώματα ή εμφάνισαν ήπια συμπτώματα και δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Xtandi έζησαν κατά μέσο όρο περίπου 32 μήνες σε σύγκριση με 30 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν Xtandi έζησαν περισσότερο χωρίς ενδείξεις επιδείνωσης της νόσου βάσει της ακτινολογικής σάρωσης: 20 μήνες αντί των 5 μηνών για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια τρίτη κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Xtandi ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο σε 1.150 ασθενείς με ευαίσθητο στις ορμόνες μεταστατικό καρκίνο του προστάτη, οι οποίοι είτε έλαβαν επίσης ορμονοθεραπεία για τη μείωση της τεστοστερόνης είτε είχαν υποβληθεί σε χειρουργική αφαίρεση των όρχεων. Στους ασθενείς που έλαβαν Xtandi η νόσος επιδεινώθηκε με βραδύτερο ρυθμό σε σύγκριση με όσους έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το μέσο διάστημα που παρήλθε χωρίς επιδείνωση της νόσου σε όσους έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 19 μήνες, όμως το μέσο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν Xtandi δεν μπορεί να υπολογιστεί επειδή η νόσος δεν είχε επιδεινωθεί σε πολλούς ασθενείς κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης.

Μη μεταστατικός καρκίνος του προστάτη

Το Xtandi συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.401 ασθενείς με ανθεκτικό στον ευνοουχισμό καρκίνο του προστάτη, οι οποίοι διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο μετάστασης. Οι ασθενείς που έλαβαν Xtandi έζησαν κατά μέσο όρο 37 μήνες χωρίς να παρουσιαστεί μετάσταση, σε σύγκριση με 15 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Σε άλλη μελέτη μετείχαν 1.068 ασθενείς με ταχέως αυξανόμενα επίπεδα PSA που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν και στους οποίους ο καρκίνος του προστάτη δεν είχε εξαπλωθεί και ήταν ευαίσθητος στις ορμόνες. Στην εν λόγω μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Xtandi με λευπρολίδη (φάρμακο που αναστέλλει την παραγωγή ή τη δράση αρσενικών ορμονών) ή το Xtandi ως μονοθεραπεία έζησαν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς η νόσος τους να καταστεί μεταστατική σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο χορηγούμενο με λευπρολίδη. Στο πλαίσιο της μελέτης, τα επίπεδα του PSA στο αίμα των ασθενών αποτέλεσαν αντικείμενο παρακολούθησης. Εάν τα επίπεδα του PSA δεν ήταν ανιχνεύσιμα μετά από 36 εβδομάδες, η θεραπεία διακοπτόταν και ξεκινούσε εκ νέου όταν τα επίπεδα του PSA αυξάνονταν εκ νέου. Μετά από περίπου 61 μήνες, ο καρκίνος είχε εξαπλωθεί, ή ο ασθενής απεβίωσε στο 13 % περίπου των ασθενών που έλαβαν Xtandi σε συνδυασμό με λευπρολίδη (45 από τους 355) και στο 18 % περίπου των ασθενών που έλαβαν Xtandi ως μονοθεραπεία (63 από τους 355), σε σύγκριση με το 26 % περίπου (92 από τους 358) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με λευπρολίδη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xtandi;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Xtandi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Xtandi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αδυναμία, κόπωση, πτώσεις, κατάγματα (σπάσιμο οστών), εξάψεις και υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ισχαιμική καρδιοπάθεια (καρδιακή νόσος που προκαλείται από τη στένωση ή την απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον καρδιακό μυ) και επιληπτικές κρίσεις.

Το Xtandi δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες και δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι ή ενδέχεται να μείνουν έγκυες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xtandi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι η αντικαρκινική δράση του Xtandi έχει καταδειχθεί σαφώς και ότι υπάρχει σημαντικό όφελος για τους ασθενείς με μεταστατική νόσο σε ό,τι αφορά την παράταση της ζωής. Το Xtandi αποδείχθηκε επίσης ότι καθυστερεί τη μετάσταση της νόσου. Όσον αφορά το προφίλ ασφαλείας των φαρμάκων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Xtandi είναι γενικά ήπιες και μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα.

Συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Xtandi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xtandi;

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 Xtandi.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Xtandi

Το Xtandi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Ιουνίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Xtandi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2024.