



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/186470/2021
EMA/H/C/002639

Xtandi (*enzalutamide*)

Общ преглед на Xtandi и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Xtandi и за какво се използва?

Xtandi е противораково лекарство, което се използва за лечение на мъже с рак на простатата.

Може да се използва заедно с хормонално лечение (лечение за намаляване производството на тестостерон), когато ракът е метастатичен (разпространил се е в други части на организма) и е хормоночувствителен (рак, който зависи от хормон, например тестостерон, за да расте).

Използва се също, когато метастатичен рак е резистентен на кастрация (влошава се въпреки лечението за намаляване на производството на тестостерон или след хирургично отстраняване на тестисите) и когато:

- лечението с доцетаксел (противораково лекарство) не действа или е спряло да действа; или
- хормоналната терапия не действа и пациентът е без симптоми или с леки симптоми и все още не се нуждае от химиотерапия (друг вид противораково лечение).

Xtandi може да се използва и за резистентен на кастрация рак на простатата, който не е метастатичен (все още не се е разпространил), но е изложен на висок риск от това.

Лекарството съдържа активното вещество ензалутамид (*enzalutamide*).

Как се използва Xtandi?

Лечението с Xtandi трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в прилагането на лечения за рак на простатата.

Xtandi се предлага под формата на капсули (40 mg) и таблетки (40 и 80 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Обичайната доза е 160 mg веднъж дневно, приблизително по едно и също време всеки ден. Лекарят може да намали дозата или да спре лечението, ако пациентът получи определени нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Xtandi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Xtandi?

Активното вещество в Xtandi, ензалутамид, действа, като блокира действието на мъжкия хормон тестостерон и други мъжки хормони, известни като андрогени. Ензалутамид постига това, като блокира рецепторите, с които тези хормони се свързват. Тъй като ракът на простатата се нуждае от тестостерон и други мъжки хормони, за да оцелява и расте, блокирайки ефектите на тези хормони, ензалутамид забавя растежа на рака на простатата.

Какви ползи от Xtandi са установени в проучванията?

Метастатичен рак на простатата

Xtandi е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване при 1199 пациенти с резистентен на кастрация рак на простатата, които преди това са лекувани с доцетаксел. В това проучване Xtandi е по-ефективен от плацебо за удължаване на живота на пациентите: средно пациентите, лекувани с Xtandi, живеят 18 месеца в сравнение с 14 месеца за пациентите, които получават плацебо.

Xtandi е сравнен с плацебо и във второ основно проучване при 1717 пациенти с резистентен на кастрация рак на простатата, при които хормоналната терапия е неуспешна, но които са без симптоми или с леки симптоми и не са били лекувани преди това с химиотерапия. Средната преживяемост при пациентите, лекувани с Xtandi, е около 32 месеца в сравнение с 30 месеца при пациентите, приемали плацебо. Освен това пациентите, лекувани с Xtandi, живеят по-дълго, без тяхното заболяване да показва признаци на влошаване при рентгенографско изследване: 20 месеца в сравнение с 5 месеца при пациентите, лекувани с плацебо.

В трето основно проучване е показано, че Xtandi е по-ефективен, отколкото плацебо, при 1 150 пациенти с хормоночувствителен метастатичен рак на простатата, които са получавали също хормонално лечение за намаляване на тестостерона или тестисите им са отстранени хирургично. При пациентите, приемащи Xtandi, заболяването се влошава по-бавно в сравнение с пациентите, получаващи плацебо. Средният период преди влошаване на заболяването при пациентите, лекувани с плацебо, е 19 месеца, но средната стойност за приемащите Xtandi не може да бъде изчислена, тъй като при много пациенти заболяването не се влошава през периода на проследяване.

Неметастатичен рак на простатата

Xtandi е сравнен с плацебо в проучване при 1401 пациенти с резистентен на кастрация рак на простатата, при който има висок риск от поява на метастази. Лекуваните със Xtandi пациенти живеят средно около 37 месеца без поява на метастази в сравнение с около 15 месеца при пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Xtandi?

Най-честите нежелани реакции при Xtandi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са слабост, умора, падания, фрактури (счупване на кости), горещи вълни и хипертония (високо кръвно налягане). Други важни нежелани реакции включват падания, когнитивно нарушение (проблеми с мисленето, ученето и паметта) и неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки). Освен това могат да възникнат припадъци (пристъпи) при около 4 на 1000 пациенти. За пълния списък на нежеланите реакции при Xtandi вижте листовката.

Xtandi не е предназначен за употреба при жени и не трябва да се използва при жени, които са или е възможно да са бременни. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Xtandi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че противораковите ефекти на Xtandi са ясно доказани и че неговата полза за удължаване на живота е важна за пациентите с метастатично заболяване. Показано е също така, че Xtandi забавя развитието на метастатичното заболяване. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Xtandi обикновено са леки и могат да бъдат овладени по подходящ начин.

Затова Агенцията реши, че ползите от употребата на Xtandi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Xtandi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xtandi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Xtandi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xtandi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Xtandi:

Xtandi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 юни 2013 г.

Допълнителна информация за Xtandi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2021.