



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

Xtandi (*enzalutamid*)

En oversigt over Xtandi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xtandi, og hvad anvendes det til?

Xtandi er et kræftlægemiddel til behandling af mænd med prostatakraft.

Det kan anvendes sammen med hormonbehandling (til at mindske produktionen af testosteron), når kræften er metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen) og er hormonfølsom (afhængig af et hormon, såsom testosteron, for at vokse).

Det anvendes også, når metastatisk kræft er kastrationsresistent (forværres trods behandling for at mindske produktionen af testosteron eller efter fjernelse af testiklerne ved operation), og når enten:

- behandling med docetaxel (et kræftlægemiddel) ikke har virket eller ikke længere virker, eller
- hormonterapi ikke har virket, og når patienten ingen symptomer har eller kun oplever milde symptomer og endnu ikke har behov for kemoterapi (en anden type kræftbehandling).

Xtandi kan også anvendes mod kastrationsresistent prostatakraft, der ikke er metastatisk (endnu ikke har bredt sig) men har en høj risiko for at blive det.

Lægemidlet indeholder det aktive stof enzalutamid.

Hvordan anvendes Xtandi?

Behandling med Xtandi bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af prostatakraft.

Xtandi fås som kapsler (40 mg) og tabletter (40 og 80 mg). Det fås kun på recept. Den anbefalede dosis er 160 mg, der tages én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt. Lægen kan nedsætte dosen eller afbryde behandlingen, hvis patienten får en bestemt type bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xtandi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Xtandi?

Det aktive stof i Xtandi, enzalutamid, virker ved at blokere for effekten af det mandlige kønshormon testosteron og andre mandlige kønshormoner, der kaldes androgener. Enzalutamid virker mere



specifikt ved at blokere for de receptorer, som disse hormoner binder sig til. Da prostatakræft har brug for testosteron og andre mandlige kønshormoner for at overleve og vokse, bremser enzalutamid væksten af prostatakræft ved at blokere for effekten af disse hormoner.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xtandi?

Metastatisk prostatakræft

Xtandi er blevet sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i et hovedstudie, der omfattede 1 199 patienter med metastatisk, kastrationsresistent prostatakræft, som tidligere var blevet behandlet med docetaxel. I dette studie var Xtandi mere effektivt end placebo til at forlænge patienternes liv. Patienter, der fik Xtandi, levede i gennemsnit 18 måneder, mens patienter, der fik placebo, i gennemsnit levede 14 måneder,

Xtandi er også blevet sammenlignet med placebo i et andet hovedstudie, der omfattede 1 717 patienter med metastatisk, kastrationsresistent prostatakræft, som havde oplevet behandlingssvigt ved hormonterapi, men som ingen eller kun milde symptomer havde, og som ikke tidligere havde fået kemoterapi. Patienter, der fik Xtandi, levede i gennemsnit ca. 32 måneder, mens patienter, der fik placebo, i gennemsnit levede 30 måneder. Patienter, der fik Xtandi, levede desuden længere, uden at deres sygdom viste tegn på forværring på røntgenbilleder, nemlig 20 måneder sammenholdt med 5 måneder for patienter, der fik placebo.

Et tredje hovedstudie viste, at Xtandi var mere effektivt end placebo hos 1 150 patienter med hormonfølsom metastatisk prostatakræft, som også enten fik hormonbehandling for at sænke testosteronniveauet eller fik deres testikler fjernet ved operation. Sygdommen skred langsommere frem hos de patienter, der tog Xtandi, end hos de patienter, der fik placebo. Gennemsnitsperioden, inden tilstanden forværredes hos dem, der fik placebo, var 19 måneder, men gennemsnitsperioden hos dem, der tog Xtandi, kunne ikke beregnes, da tilstanden ikke forværredes hos mange patienter i løbet af opfølgingsperioden.

Ikkemetastatisk prostatakræft

Xtandi er blevet sammenlignet med placebo i et studie, der omfattede 1 401 patienter med kastrationsresistent prostatakræft, der var i fare for at blive metastatisk. Patienter, som fik Xtandi, levede i gennemsnit 37 måneder, uden at deres sygdom blev metastatisk, sammenlignet med 15 måneder hos dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Xtandi?

De hyppigste bivirkninger ved Xtandi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kraftsløshed, træthed, faldulykker, knoglebrud, hedeure og forhøjet blodtryk. Andre væsentlige bivirkninger omfatter kognitive forstyrrelser (koncentrations-, indlærings- og hukommelsesbesvær) og neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer). Desuden kan krampeanfald forekomme hos ca. 4 ud af 1 000 patienter. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Xtandi fremgår af indlægssedlen.

Xtandi er ikke beregnet til kvinder og må ikke gives til kvinder, som er eller kan være gravide. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Xtandi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at det var klart påvist, at Xtandi havde en kræftbekæmpende effekt, og at lægemidlets livsforlængende egenskaber var gavnlige for patienter med metastatisk sygdom. Xtandi har også vist sig at forsinke udviklingen af metastatisk sygdom. Hvad angår sikkerheden, var bivirkningerne ved Xtandi generelt milde og håndterbare.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Xtandi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xtandi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xtandi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Xtandi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Xtandi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Xtandi

Xtandi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. juni 2013.

Yderligere information om Xtandi findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2021.