



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Χtandi (ενζαλουταμίδη)

Ανασκόπηση του Χtandi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Χtandi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Χtandi είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη σε άνδρες.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ορμονοθεραπεία (θεραπεία για τη μείωση της παραγωγής τεστοστερόνης) σε περιπτώσεις μεταστατικού καρκίνου (που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) που είναι ευαίσθητος στις ορμόνες (καρκίνος που εξαρτάται από μια ορμόνη, όπως η τεστοστερόνη, προκειμένου να αναπτυχθεί).

Χορηγείται επίσης σε περιπτώσεις μεταστατικού, ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνου (επιδεινώνεται παρά τη θεραπεία μείωσης 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 απαιτείται ακόμα χημειοθεραπεία (άλλος τύπος θεραπείας του καρκίνου).

Το Χtandi μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του μη μεταστατικού (δεν έχει ακόμη εξαπλωθεί) ανθεκτικού στον ευνουχισμό καρκίνου του προστάτη, όταν υπάρχει μεγάλος κίνδυνος ο καρκίνος να γίνει μεταστατικός.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία ενζαλουταμίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Χtandi;

Η έναρξη και η παρακολούθηση της αγωγής με Χtandi πρέπει να γίνονται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη.

Το Χtandi διατίθεται υπό μορφή καψακίων (40 mg) και δισκίων (40 και 80 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνήθης δόση είναι 160 mg 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.

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



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 είχε αποτύχει η ορμονοθεραπεία, αλλά οι οποίοι δεν είχαν συμπτώματα ή εμφάνισαν ήπια συμπτώματα και δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε χημειοθεραπεία. Ο μέσος όρος επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Xtandi ήταν περίπου 32 μήνες έναντι του μέσου όρου των 30 μηνών που εμφάνισαν οι ασθενείς οι οποίοι 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 ευνουχισμό 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.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xtandi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Xtandi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αδυναμία, κόπωση, πτώσεις, κατάγματα (σπασμένα οστά), εξάψεις και υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν νοητική διαταραχή (προβλήματα με τη σκέψη, τη μάθηση και τη μνήμη) και ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων). Επιπλέον, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) μπορούν να παρουσιαστούν σε περίπου 4 στους 1.000 ασθενείς. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Xtandi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Xtandi δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες και δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι ή πρόκειται να μείνουν έγκυες. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

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 την ανάπτυξη μεταστατικής νόσου. Ως προς την ασφάλεια του φαρμάκου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Xtandi ήταν σε γενικές γραμμές ήπιες και μπορούσαν να αντιμετωπιστούν καταλλήλως.

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;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xtandi έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

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 διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2021.