



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*enzalutamid*)

Pregled informacija o lijeku Xtandi i zašto je odobren u EU-u

Što je Xtandi i za što se primjenjuje?

Xtandi je lijek protiv raka za liječenje muškaraca s rakom prostate.

Može se primjenjivati zajedno s hormonskom terapijom (terapijom za smanjenje proizvodnje testosterona) kod metastatskog raka (kad se rak proširio u druge dijelove tijela) koji je osjetljiv na hormone (rak čiji razvoj ovisi o pojedinom hormonu poput testosterona).

Također se primjenjuje kad je metastatski rak rezistentan na kastraciju (pogoršava se usprkos terapiji za smanjenu proizvodnju testosterona ili nakon kirurškog uklanjanja testisa) i:

- kad liječenje docetakselom (lijekom protiv raka) nije djelovalo, odnosno više ne djeluje, ili
- kad hormonska terapije nije djelovala, a bolesnik nema simptome ili ima blage simptome te mu još nije potrebna kemoterapija (druga vrsta terapije protiv raka).

Xtandi se također može primjenjivati za rak prostate rezistentan na kastraciju koji nije metastatski (još se nije proširio), međutim postoji visok rizik od njegova širenja.

Lijek sadrži djelatnu tvar enzalutamid.

Kako se Xtandi primjenjuje?

Terapiju lijekom Xtandi mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka prostate.

Lijek Xtandi dostupan je u obliku kapsula (40 mg) i tableta (40 i 80 mg), a izdaje se samo na recept. Preporučena doza iznosi 160 mg jednom dnevno, otprilike u isto vrijeme svakog dana. Ako bolesnik razvije određene nuspojave, liječnik će možda smanjiti dozu ili prekinuti terapiju.

Više informacija o primjeni lijeka Xtandi pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xtandi?

Djelatna tvar u lijeku Xtandi, enzalutamid, djeluje blokiranjem aktivnosti muškog hormona testosterona i drugih muških hormona poznatih kao androgeni. Enzalutamid blokira receptore na koje

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



se ti hormoni vežu. Budući da su raku prostate potrebni testosteron i drugi muški hormoni za preživljenje i rast, blokiranjem učinaka tih hormona enzalutamid usporava razvoj raka prostate.

Koje su koristi od lijeka Xtandi utvrđene u ispitivanjima?

Metastatski rak prostate

Xtandi je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) u glavnom ispitivanju koje je uključivalo 1199 bolesnika s metastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji su prethodno bili liječeni docetakselom. U tom je ispitivanju Xtandi bio učinkovitiji od placeba u produljenju života bolesnika. U prosjeku su bolesnici na terapiji lijekom Xtandi živjeli 18 mjeseci, u usporedbi s 14 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primili placebo.

Xtandi je uspoređen s placebom i u drugom glavnom ispitivanju u koje je bilo uključeno 1717 bolesnika s metastatskim rakom otpornim na kastraciju, u kojih hormonska terapija nije bila uspješna, ali koji nisu imali simptome ili su simptomi bili blagi te koji prethodno nisu primili kemoterapiju. Prosječno preživljenje bolesnika na terapiji lijekom Xtandi bilo je oko 32 mjeseca u usporedbi s 30 mjeseci u bolesnika koji su primili placebo. Osim toga, bolesnici na terapiji lijekom Xtandi živjeli su dulje bez znakova pogoršanja bolesti na radiografskim snimkama: 20 mjeseci u usporedbi s 5 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primili placebo.

U trećem glavnom ispitivanju pokazalo se da je lijek Xtandi učinkovitiji od placeba u 1150 bolesnika s metastatskim rakom prostate osjetljivim na hormone koju su ili također primili hormonsku terapiju za smanjenje proizvodnje testosterona ili su im testisi kirurški uklonjeni. Bolest se sporije pogoršavala u bolesnika koji su primili Xtandi u usporedbi s onima koji su primili placebo. Prosječno vrijeme prije pogoršanja bolesti u bolesnika koji su primili placebo bilo je 19 mjeseci, no prosječno vrijeme u bolesnika koji su primili Xtandi nije se moglo izračunati jer se bolest nije pogoršala u brojnih bolesnika tijekom kasnijeg razdoblja praćenja.

Nemetastatski rak prostate

Xtandi je bio uspoređen s placebom u ispitivanju koje je uključivalo 1401 bolesnika s rakom prostate rezistentnim na kastraciju uz visok rizik od njegova širenja. Bolesnici liječeni lijekom Xtandi živjeli su u prosjeku 37 mjeseci tijekom kojih rak nije metastazirao, u usporedbi s 15 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primili placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Xtandi?

Najčešće su nuspojave lijeka Xtandi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) slabost, umor, padovi, frakture (lomovi kostiju), navale vrućine i hipertenzija (visoki krvni tlak). Druge važne nuspojave uključuju kognitivne poremećaje (teškoće u prosuđivanju, učenju i pamćenju) i neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica). Nadalje, u oko 4 bolesnika na 1000 mogu se pojaviti napadaji. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Xtandi potražite u uputi o lijeku.

Xtandi nije za primjenu u žena i ne smije se davati ženama koje su trudne ili bi mogle biti trudne. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Xtandi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da su učinci lijeka Xtandi protiv raka jasno utvrđeni i da su njegove koristi u produljenju života važne za bolesnike s metastatskom bolešću. Xtandi se također pokazao učinkovitim u odgodi razvoja metastatske bolesti. U pogledu sigurnosti, nuspojave lijeka Xtandi bile su uglavnom blage i moglo ih se uspješno kontrolirati.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Xtandi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xtandi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xtandi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Xtandi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Xtandi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Xtandi

Lijek Xtandi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 21. lipnja 2013.

Više informacija o lijeku Xtandi nalazi se na službenim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2021.