



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xtandi (*enzalutamidas*)

Xtandi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Xtandi ir kam jis vartojamas?

Xtandi yra vaistas nuo vėžio, skiriamas prostatos vėžiu sergantiems vyrams gydyti.

Jį galima vartoti taikant hormonų terapiją (gydymą testosterono kiekiui sumažinti), kai vėžys yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis) ir jautrus hormonams (jo augimas priklauso nuo hormono, pvz., testosterono).

Jis taip pat vartojamas, kai metastazavęs vėžys yra atsparus kastracijai (ūmėja, nors taikomas testosterono gamybą slopinantis gydymas ar po chirurginio sėklidžių pašalinimo) ir kai:

- gydymas docetakseliu (vaistu nuo vėžio) buvo arba tapo neveiksmingas; arba
- hormonų terapija buvo neveiksminga ir pacientui nepasireiškia jokių simptomų arba pasireiškia lengvi simptomai ir dar nebūtina chemoterapija (kitas vėžio gydymo būdas).

Xtandi taip pat gali būti vartojamas gydyti kastracijai atsparų prostatos vėžį, kuris nėra metastazavęs (išplitęs), bet tai labai tikėtina.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos enzalutamido.

### Kaip vartoti Xtandi?

Gydymą Xtandi turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis prostatos vėžio gydymo patirties.

Xtandi tiekiamas kapsulių (40 mg) ir tablečių (40 ir 80 mg) forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Įprasta dozė yra 160 mg kartą per parą, vaistą vartojant maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba laikinai nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Daugiau informacijos apie Xtandi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Xtandi?

Xtandi veiklioji medžiaga enzalutamidas slopina vyriško hormono testosterono ir kitų vyriškų hormonų, vadinamų androgenais, veikimą. Enzalutamidas slopina receptorių, prie kurių šie hormonai jungiasi.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kadangi testosteronas ir kiti vyriški hormonai būtini tam, kad prostatos vėžio ląstelės gyvuotų ir augtų, enzalutamidui slopinant šių hormonų poveikį, prostatos vėžys progresuoja lėčiau.

## **Kokia Xtandi nauda nustatyta tyrimų metu?**

### **Metastazavęs prostatos vėžys**

Xtandi buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) pagrindiniame tyrime su 1 199 metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu sergančiais pacientais, kurie anksčiau buvo gydyti docetakseliu. Atliekant šį tyrimą, Xtandi veiksmingiau už placebo pailgino pacientų gyvenimo trukmę – Xtandi gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 18 mėn., o vartoję placebo – 14 mėn.

Xtandi taip pat buvo lyginamas su placebo antrame pagrindiniame tyrime su 1 717 metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu sergančių pacientų, kuriems taikyta hormonų terapija buvo neveiksminga, bet nepasireiškė jokių simptomų arba pasireiškė lengvi simptomai ir kuriems anksčiau nebuvo taikyta chemoterapija. Vidutinė Xtandi gydytų pacientų išgyvenimo trukmė buvo maždaug 32 mėn., o vartojusiųjų placebo – 30 mėn. Be to, Xtandi gydyti pacientai išgyveno ilgiau iki pasireiškiant rentgenogramoje matomiems ligos paūmėjimo požymiams: 20 mėn., palyginti su 5 mėn. placebo gydytų pacientų grupėje.

Trečias pagrindinis tyrimas parodė, kad 1 150 hormonams jautriu metastazavusiu prostatos vėžiu sergančių pacientų, kuriems kartu buvo taikoma hormonų terapija testosterono kiekiui sumažinti arba kuriems buvo chirurgiškai pašalintos sėklidės, Xtandi buvo veiksmingesnis už placebo. Xtandi vartojusių pacientų liga progresavo lėčiau, nei placebo vartojusių pacientų. Vidutinis laikotarpis iki ligos paūmėjimo tarp placebo vartojusių pacientų buvo 19 mėnesių, tačiau Xtandi vartojusių pacientų vidurkis nebuvo galima apskaičiuoti, nes daugelio pacientų liga per stebėjimo laikotarpį nepaūmėjo.

### **Nemetastazavęs prostatos vėžys**

Xtandi buvo lyginamas su placebo tyrime su 1 401 kastracijai atspariu prostatos vėžiu sergančiu pacientu, kuriems buvo didelė metastazių rizika. Xtandi vartojusiems pacientams liga nemetastazavo vidutiniškai 37 mėn., o vartojusiems placebo – 15 mėn.

## **Kokia rizika susijusi su Xtandi vartojimu?**

Dažniausias Xtandi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra silpnumas, nuovargis, griuvimas, lūžiai (kaulų lūžiai), karščio pylimas ir hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis). Kiti svarbūs šalutinio poveikio reiškiniai – pažinimo sutrikimas (mąstymo, mokymosi ir atminties sutrikimas) ir neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis). Be to, maždaug 4 pacientams iš 1 000 gali pasireikšti priepuoliai (traukuliai). Išsamų visų Xtandi šalutinio poveikio reiškinų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Xtandi yra ne moterims skirtas vaistas ir jo negalima vartoti moterims, kurios yra arba gali būti nėščios. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Xtandi buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad Xtandi veiksmingumas gydant vėžį aiškiai įrodytas ir kad metastazavusia liga sergantiems pacientams svarbu tai, kad jis pailgina gyvenimo trukmę. Taip pat įrodyta, kad Xtandi lėtina metastazavusios ligos vystymąsi. Kalbant apie Xtandi saugumą, šio

vaisto sukelti šalutinio poveikio reiškiniai paprastai buvo lengvi ir juos buvo galima tinkamai kontroliuoti.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Xtandi nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xtandi vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xtandi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xtandi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Xtandi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Xtandi**

Xtandi buvo registruotas visoje ES 2013 m. birželio 21 d.

Daugiau informacijos apie Xtandi rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-04.