



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xtandi (*enzalutamīds*)

Xtandi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Xtandi* un kāpēc tās lieto?

Xtandi ir pretvēža zāles, ko lieto vīriešiem prostatas vēža ārstēšanai.

Tās var tikt lietotas kopā ar hormonu terapiju (terapiju testosterona līmeņa samazināšanai), ja vēzis ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) un ir jutīgs uz hormoniem (vēža augšana atkarīga no hormona, piemēram, testosterona).

Tās tiek lietotas arī, ja metastātisks vēzis ir rezistents pret kastrāciju (progresē neatkarīgi no ārstēšanas testosterona līmeņa samazināšanai vai pēc sēklinieku ķirurģiskas izoperēšanas) un ja:

- ārstēšana ar docetakselu (pretvēža zālēm) nav bijusi efektīva vai vairs neiedarbojas vai
- hormonu terapija nav bijusi efektīva un pacientam nav simptomu vai ir viegli simptomi, kā arī pagaidām nav vajadzīga ķīmijterapija (cits vēža ārstēšanas veids).

Xtandi var arī tikt lietotas pret kastrāciju rezistentu prostatas vēža terapijai, ja vēzis nav metastātisks (vēl nav izplatījies), bet šādā gadījumā risks lielā mērā pastāv.

Šīs zāles satur aktīvo vielu enzalutamīdu.

Kā lieto *Xtandi*?

Ārstēšana ar *Xtandi* ir jāsāk un jānovēro ārstam ar pieredzi prostatas vēža ārstēšanā.

Xtandi ir pieejamas kapsulās (40 mg) un tabletēs (40 un 80 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Parastā deva ir 160 mg vienreiz dienā aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Ja pacientam rodas konkrētas blakusparādības, ārsts var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Xtandi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Xtandi* darbojas?

Xtandi aktīvā viela enzalutamīds darbojas, bloķējot vīrišķā hormona testosterona un citu vīrišķo hormonu, ko sauc par androgēniem, darbību. Enzalutamīds darbojas, bloķējot receptorus, pie kuriem

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



šie hormoni piesaistās. Tā kā prostatas vēža izdzīvošanai un augšanai ir nepieciešams testosterons un citi vīrišķie hormoni, bloķējot šo hormonu iedarbību, enzalutamīds palēnina prostatas vēža augšanu.

Kādi *Xtandi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Metastātisks prostatas vēzis

Xtandi tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju) vienā pamatpētījumā, iesaistot 1199 metastātiska, pret kastrāciju rezidenta prostatas vēža pacientus, kuri iepriekš ārstēti ar docetakselu. Šajā pētījumā *Xtandi* efektīvāk par placebo pagarināja pacientu dzīvildzi. Ar *Xtandi* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 18 mēnešus salīdzinājumā ar 14 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Xtandi tika salīdzinātas ar placebo arī otrā pamatpētījumā, iesaistot 1717 metastātiska, pret kastrāciju rezidenta prostatas vēža pacientus, kuriem hormonu terapija nebija iedarbojusies, bet kuriem nebija simptomu vai bija viegli simptomi un kuri iepriekš nebija saņēmuši ķīmijterapiju. Vidējā dzīvildze pacientiem, kurus ārstēja ar *Xtandi*, bija aptuveni 32 mēneši salīdzinājumā ar 30 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo. Turklāt ar *Xtandi* ārstētajiem pacientiem radioloģiskajā izmeklēšanā konstatēja ilgāku dzīvildzi bez slimības progresēšanas pazīmēm, t. i., 20 mēnešus salīdzinājumā ar 5 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Trešajā pamatpētījumā pierādīja, ka *Xtandi* ir efektīvākas nekā placebo 1150 pacientiem ar metastātisku, uz hormoniem jutīgu prostatas vēzi, kuri vai nu arī saņēma hormonu terapiju testosterona līmeņa pazemināšanai, vai kuriem bija ķirurģiski izoperēti sēklinieki. Slimība progresēja lēnāk pacientiem, kuri lietoja *Xtandi*, salīdzinājumā ar pacientiem, kuri saņēma placebo. Vidējais periods pirms slimības progresēšanas pacientiem, kuri saņēma placebo, bija 19 mēneši, bet ar *Xtandi* ārstētajiem pacientiem to nevarēja aprēķināt, jo daudziem pacientiem novērošanas periodā slimība neprogresēja.

Nemetastātisks prostatas vēzis

Xtandi tika salīdzinātas ar placebo pētījumā, iesaistot 1401 pret kastrāciju rezidenta prostatas vēža pacientu ar augstu riska pakāpi, ka vēzis var kļūt metastātisks. Ar *Xtandi* ārstētie pacienti dzīvoja vidēji 37 mēnešus bez metastāžu veidošanās salīdzinājumā ar aptuveni 15 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xtandi*?

Visbiežākās *Xtandi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nespēks, nogurums, kritieni, lūzumi (kauļu lūzumi), karstuma viļņi un hipertensija (augsts asinsspiediens). Citas nozīmīgas blakusparādības ietver kognitīvus traucējumus (domāšanas, mācīšanās un atmiņas problēmas) un neitropēniju (zemu balto asins šūnu neitrofilu līmeni). Turklāt apmēram četriem pacientiem no 1000 var rasties krampji (lēkmes). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Xtandi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Xtandi nav paredzētas lietošanai sievietēm, un tās nedrīkst dot sievietēm, kurām ir vai varētu būt iestājusies grūtniecība. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Xtandi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Xtandi* pretvēža iedarbība ir skaidri pierādīta un ka to ieguvums dzīvildzes pagarināšanā ir nozīmīgs pacientiem ar metastātisku slimību. Tika arī pierādīta *Xtandi* spēja aizkavēt metastātiskas slimības attīstību. Attiecībā uz drošumu *Xtandi* blakusparādības parasti bija vieglas un attiecīgi kontrolējamas.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xtandi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xtandi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xtandi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xtandi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xtandi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Xtandi*

2013. gada 21. jūnijā *Xtandi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Xtandi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xtandi.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada aprīlī.